病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する

調査結果報告書

平成２３年３月

大阪府
大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会

はじめに

平成１７年度に病院における医療機器の使用及び保守点検状況の実態を把握するため実施した調査から５年目が経過しました。その間、平成 18 年６月に良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 84 号）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）等の一部が改正され、平成 19 年 4 月より、診療所等の管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施、その他診療所等における医療の安全を確保するための措置を講ずることとなりました。

これにより病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制の確保が義務付けられました。さらに本委員会では、医療機器の安全管理のためガイドライン作成、講習会等の実施と安全確保対策を進めてきました。

このため、今般、医療法改正後に再度病院における医療機器の使用状況及び保守点検状況等がどう変わったのか調査することとしました。さらに今回は、薬事審議会の答申にもある在宅医療における医療機器の安全性確保ということから在宅で使用される医療機器の適正使用状況についても調査を行ない、現状と課題について把握することとしました。

本調査結果により、病院や在宅で使用される医療機器のさらなる安全性確保のためのあらたな課題等を把握し、今後必要な対応策等を継続して検討していく所存であります。

当検討委員会が、さらに医療機器の安全対策を推進していくにあたり、皆様方には、今後とも、ご理解及びご協力を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

最後に、本調査を実施するにあたり、アンケートにご協力いただきました府内の医療機関の方々並びに、社団法人大阪府医師会、社団法人大阪府病院協会、社団法人大阪府私立病院協会、社団法人大阪府歯科医師会、社団法人大阪府薬剤師会、社団法人大阪府病院薬剤師会、社団法人大阪府看護協会、一般社団法人大阪府臨床工学技士会、大阪医療機器協会の皆様に心から謝意を表します。

平成２３年　３月３１日

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会

会長　中田　精三

目　次

第一　病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果……1
1. 調査目的……3
2. 調査概要……3
3. 調査結果……4
Ⅰ　基礎調査……5
Ⅱ　医療機器の購入、使用、保守点検等について
【購入（体制を含む。）について】……16
【管理について】……22
1）管理体制（組織）……22
2）保守点検……39
3）使用……53
4）情報管理……63
5）添付文書・取り扱い説明書等……66
6）教育・訓練……73
Ⅲ　医療機器の適正使用等のあり方について
【医療機器に関する意見、問題点について】……78
Ⅳ　医療機関における医療機器の安全管理＜ガイドライン＞について……83
Ⅴ　医療機関における医療機器の安全管理＜講演会＞について……87
Ⅵ　医療機器の安全管理体制の確保　在宅で用いる医療機器について……90
4. 前回調査との比較……97
5. 改善状況における課題と対応……123
6. まとめ……131

第二　病院における医療機器のインシデント（アクシデント）に関する調査結果……135
1. 調査目的……137
2. 調査概要……137
3. 調査結果……137
4. インシデント（アクシデント）事例の集計……138
5. まとめ……145
参考資料……147
1. 病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査表……149
2. 病院における医療機器のインシデント（アクシデント）に関する調査表……173
3. 医療機器安全性確保対策検討事業実施要綱……175
4. 大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会設置要綱……176

病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果

病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果について

1 調査の目的

医療機関(病院)における医療機器の使用状況及び保守点検状況等を調査し、医療機器の安全性確保のための課題・問題点等を把握する。(平成17年度実施調査のフォロー調査)

医療機器(病院)において、在宅で使用される医療機器の保守・管理に対する取組みについて調査し、その課題・問題点等を把握する。

2 調査概要

(1)調査対象

大阪府内の全病院:539 施設(平成 21 年 4 月 30 日現在)より抽出した360施設

(前回調査時、返信のあった病院)

(2)調査期間

平成 22 年 7 月 1 日から 7 月 16 日まで

(3)調査方法

記名方式の郵送によるアンケート調査

(4)調査内容

病院全体の基礎調査及び医療機器の購入から使用及び保守点検に至る安全使用・適正使用に関する事項を調査する。

ア 調査対象品目

① 医療材料並びに臨床検査科で使用する医療機器以外の医療機器

② ①のうち繰り返し使用する医療機器(以下「医療機器」という。)17 品目(※)

1:人工呼吸器 2:酸素吸入器 3:麻酔器 4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む) 5:シリンジポンプ(微量)

6:パルスオキシメータ 7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)

8:内視鏡装置(本体/プローブ) 9:除細動器 10:電気手術器(電気メス等) 11:レーザー治療器

12:人工透析装置(水処理装置を含む) 13:ペースメーカー(体外式/体内式)

14:人工心肺装置(補助循環装置を含む) 15:閉鎖式保育器

16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等) 17:診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

(※品目 1～14 は、前回(平成17年度実施調査時の調査対象品目、

15～17 は、改正医療法により適正な管理が必要として示された今回調査にて追加)

③ 在宅に用いられる医療機器(医療器材を含む) 6品目

1:在宅酸素吸入器 2:インスリン療法関連 3:輸液ポンプ 4:ストーマ 5:吸引・吸入器 6:APD療法関連

イ 調査項目

調査票1(P149)のとおり

３ 調査結果

回収状況 対 象:360 病院

回答数:256 施設

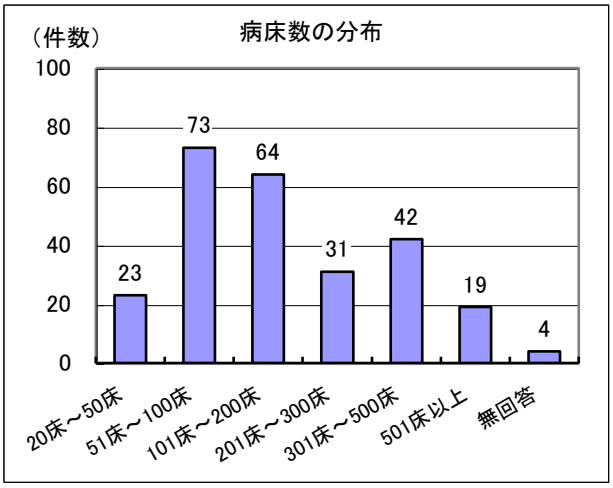
回答率:71.1%(前回 70.1%)

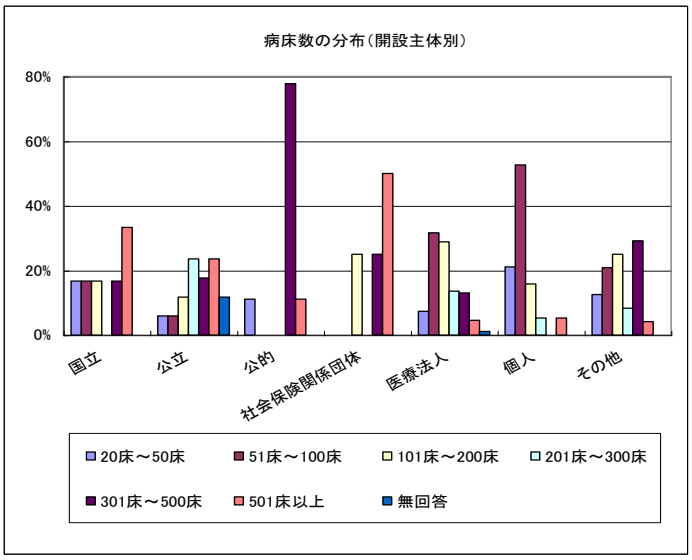
Ⅰ　基礎調査について

【基礎調査】

病床数

	サンプル数	20床～50床	51床～100床	101床～200床	201床～300床	301床～500床	501床以上	無回答	平均（床）
回答数	256 100%	23 9.0%	73 28.5%	64 25.0%	31 12.1%	42 16.4%	19 7.4%	4 1.6%	212.2
【開設主体】									
国立	6 100%	1 16.7%	1 16.7%	1 16.7%	0 0.0%	1 16.7%	2 33.3%	0 0.0%	410.3
公立	17 100%	1 5.9%	1 5.9%	2 11.8%	4 23.5%	3 17.6%	4 23.5%	2 11.8%	396.1
公的	9 100%	1 11.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	7 77.8%	1 11.1%	0 0.0%	407.6
社会保険関係団体	4 100%	0 0.0%	0 0.0%	1 25.0%	0 0.0%	1 25.0%	2 50.0%	0 0.0%	421.3
医療法人	177 100%	13 7.3%	56 31.6%	51 28.8%	24 13.6%	23 13.0%	8 4.5%	2 1.1%	182.3
個人	19 100%	4 21.1%	10 52.6%	3 15.8%	1 5.3%	0 0.0%	1 5.3%	0 0.0%	111.8
その他	24 100%	3 12.5%	5 20.8%	6 25.0%	2 8.3%	7 29.2%	1 4.2%	0 0.0%	236.9



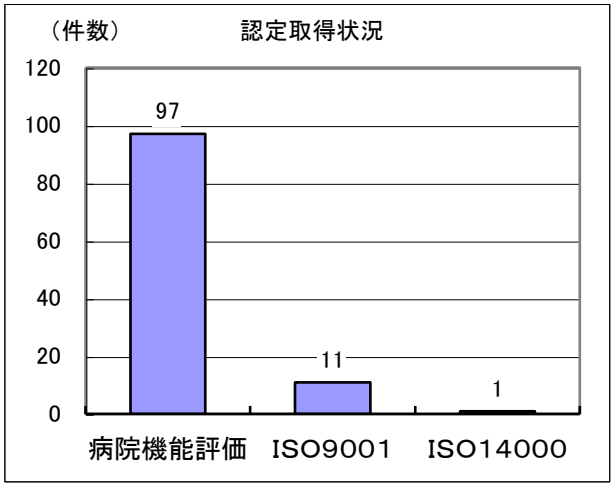


病床では、最大：1,076 床、最小：25 床、平均：212.2 床

201 床以上の病院は、92 施設（35.9%）、開設主体が公立、公的、社会保険関係団体では、201 床以上の病院が6割以上を占めていた。

認定等取得状況（医療機能評価、ISO9001、ISO14000）

	サンプル数	病院機能評価	ISO9001	ISO14000	無回答
回答数	256 100%	97 37.9%	11 4.3%	1 0.4%	159 62.1%
【病床数】					
20～50床	23 100%	3 13.0%	1 4.3%	0 0.0%	20 87.0%
51～100床	73 100%	13 17.8%	3 4.1%	0 0.0%	60 82.2%
101～200床	64 100%	24 37.5%	3 4.7%	0 0.0%	40 62.5%
201～300床	31 100%	16 51.6%	0 0.0%	0 0.0%	15 48.4%
301～500床	42 100%	28 66.7%	4 9.5%	1 2.4%	14 33.3%
501床以上	19 100%	12 63.2%	0 0.0%	0 0.0%	7 36.8%
【開設主体】					
国立	6 100%	3 50.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 50.0%
公立	17 100%	11 64.7%	0 0.0%	0 0.0%	6 35.3%
公的	9 100%	8 88.9%	2 22.2%	0 0.0%	1 11.1%
社会保険関係団体	4 100%	3 75.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 25.0%
医療法人	177 100%	61 34.5%	8 4.5%	1 0.6%	116 65.5%
個人	19 100%	2 10.5%	0 0.0%	0 0.0%	17 89.5%
その他	24 100%	9 37.5%	1 4.2%	0 0.0%	15 62.5%



医療機能評価の認定を受けている病院は 97 施設（37.9%）であったが、ISO9001 は 11 施設（4.3%）、ISO14000 は、1施設(0.4%)となっている。

病床数別では、201床以上の病院での認定取得率は、50%を超えている。

また、開設主体別では、国立・公立病院等での認定取得率は 50%以上となっている。

＊ISO9001 ：製品やサービスに対する品質管理体制を規定するための規格

＊ISO14000：環境負荷を低減するための仕組みを構築・運用することを求めた規格

Q 1: 標榜科目(複数回答)

科目名	サンプル数	内科	整形外科	リハビリテーション科	外科	放射線科	消化器科（胃腸科）	循環器科	皮膚科	脳神経外科	麻酔科	ひ尿器科	眼科
回答数	256 100%	223 87.1%	170 66.4%	162 63.3%	158 61.7%	143 55.9%	123 48.0%	111 43.4%	98 38.3%	79 30.9%	78 30.5%	77 30.1%	71 27.7%

科目名	呼吸器科	小児科	精神科	耳鼻いんこう科	神経内科	形成外科	産婦人科	歯科	リウマチ科	心臓血管外科	呼吸器外科	こう門科	神経科
回答数	69 27.0%	67 26.2%	56 21.9%	55 21.5%	54 21.1%	42 16.4%	38 14.8%	36 14.1%	30 11.7%	28 10.9%	25 9.8%	23 9.0%	21 8.2%

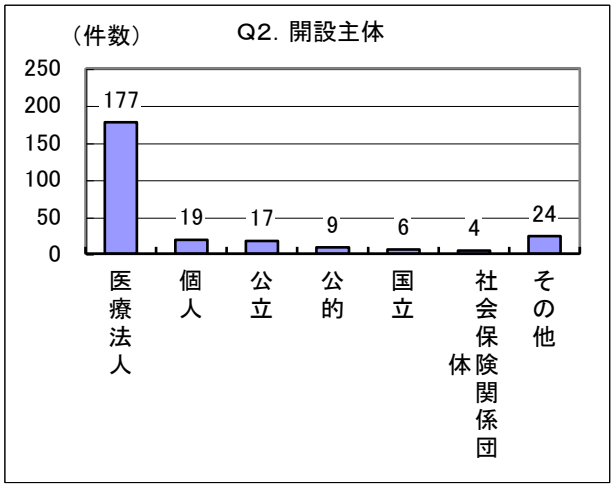
科目名	婦人科	心療内科	アレルギー科	歯科口腔外科	小児外科	産科	矯正歯科	小児歯科	気管食道科	性病科	美容外科	その他	無回答
回答数	21 8.2%	20 7.8%	17 6.6%	17 6.6%	10 3.9%	6 2.3%	4 1.6%	2 0.8%	1 0.4%	1 0.4%	1 0.4%	29 11.3%	1 0.4%

内科が 87.1%と最も多い。

「その他」では、ホスピス、化学療法科、救急診療科等があった。

Q 2: 開設主体

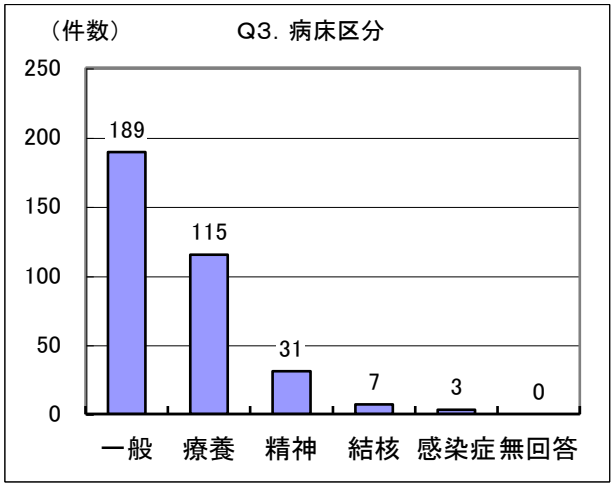
	サンプル数	医療法人	個人	公立	公的	国立	社会保険関係団体	その他
回答数	256	177	19	17	9	6	4	24
	100%	69.1%	7.4%	6.6%	3.5%	2.3%	1.6%	9.4%



「医療法人」が 117 件（69.1%）と最も多く、次いで「個人」、「公立」の順となっている。

Q 3: 病床区分（複数回答）

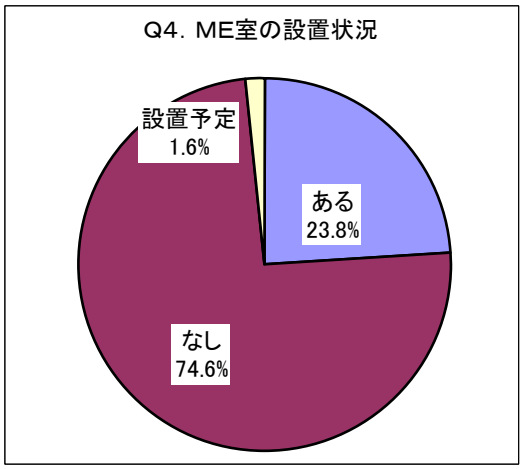
	サンプル数	一般	療養	精神	結核	感染症	無回答
回答数	256	189	115	31	7	3	0
	100%	73.8%	44.9%	12.1%	2.7%	1.2%	0.0%

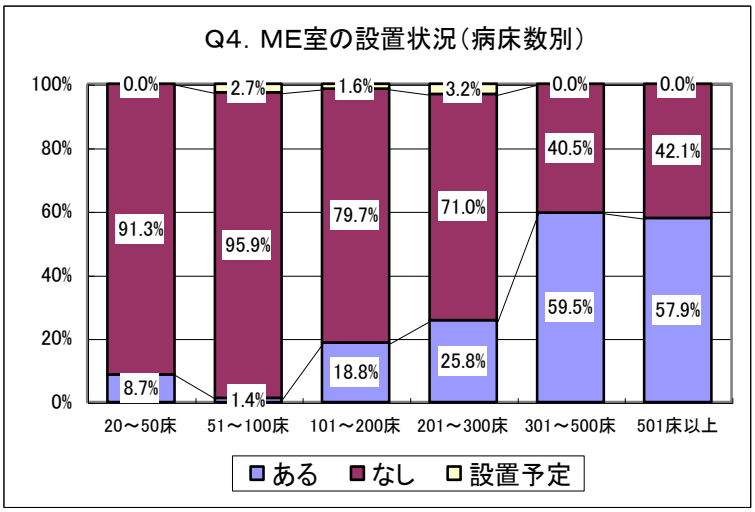


「一般」が 189 施設（73.8%）と最も多く、「療養」、「精神」と続いている。

Q 4: 貴病院にはME室(CE室・臨床工学室)がありますか。

	サンプル数	ある	なし	設置予定
回答数	256 100%	61 23.8%	191 74.6%	4 1.6%
【病床数】				
20～50床	23 100%	2 8.7%	21 91.3%	0 0.0%
51～100床	73 100%	1 1.4%	70 95.9%	2 2.7%
101～200床	64 100%	12 18.8%	51 79.7%	1 1.6%
201～300床	31 100%	8 25.8%	22 71.0%	1 3.2%
301～500床	42 100%	25 59.5%	17 40.5%	0 0.0%
501床以上	19 100%	11 57.9%	8 42.1%	0 0.0%
【開設主体】				
国立	6 100%	3 50.0%	3 50.0%	0 0.0%
公立	17 100%	11 64.7%	5 29.4%	1 5.9%
公的	9 100%	8 88.9%	1 11.1%	0 0.0%
社会保険関係団体	4 100%	4 100.0%	0 0.0%	0 0.0%
医療法人	177 100%	25 14.1%	150 84.7%	2 1.1%
個人	19 100%	1 5.3%	18 94.7%	0 0.0%
その他	24 100%	9 37.5%	14 58.3%	1 4.2%

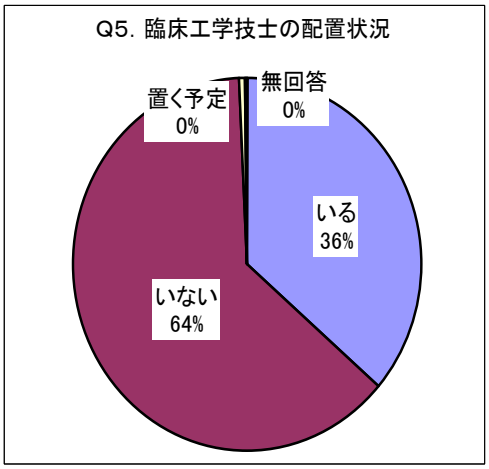


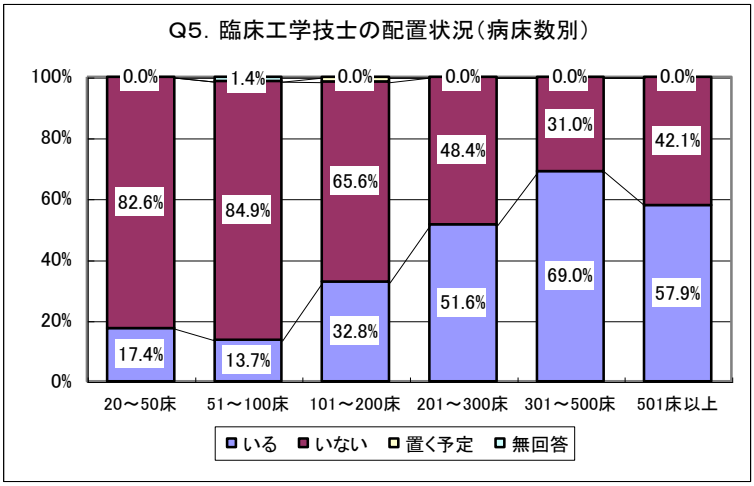


ME室を設置している病院は、61施設(23.89%)であった。
病床数別では、301 床～500 床では 59.5%、501 床以上では 57.5%で、51 床～100 床で 1.4%、20 床～50 床で 8.7%の病院がME室を設置している。
開設主体別では、公立病院 64.7%、公的病院 88.9%、医療法人 14.18%、個人 5.3%が ME 室を設置している。

Q 5: 貴病院では臨床工学技士を置いていますか。

	サンプル数	いる	いない	置く予定	無回答
回答数	256 100%	93 36.3%	161 62.9%	1 0.4%	1 0.4%
【病床数】					
20～50床	23 100%	4 17.4%	19 82.6%	0 0.0%	0 0.0%
51～100床	73 100%	10 13.7%	62 84.9%	0 0.0%	1 1.4%
101～200床	64 100%	21 32.8%	42 65.6%	1 1.6%	0 0.0%
201～300床	31 100%	16 51.6%	15 48.4%	0 0.0%	0 0.0%
301～500床	42 100%	29 69.0%	13 31.0%	0 0.0%	0 0.0%
501床以上	19 100%	11 57.9%	8 42.1%	0 0.0%	0 0.0%
【開設主体】					
国立	6 100%	4 66.7%	2 33.3%	0 0.0%	0 0.0%
公立	17 100%	14 82.4%	3 17.6%	0 0.0%	0 0.0%
公的	9 100%	8 88.9%	1 11.1%	0 0.0%	0 0.0%
社会保険関係団体	4 100%	4 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
医療法人	177 100%	53 29.9%	123 69.5%	0 0.0%	1 0.6%
個人	19 100%	1 5.3%	18 94.7%	0 0.0%	0 0.0%
その他	24 100%	9 37.5%	14 58.3%	1 4.2%	0 0.0%





臨床工学技士を置いている病院は、93 施設（36.3%）であった。
病床数別では、201～300 床の病院で 51.6%、301～500 床の病院で 69.0%、501 床以上の病院で 57.9%となっている。
設立主体別では、公立病院で 82.9%、公的病院で 88.9%が臨床工学技士を置いていた。医療法人では 29.9%、個人では 5.3%となっている。

〈Q 5 で「1：いる」と回答いただいた方に質問します。〉

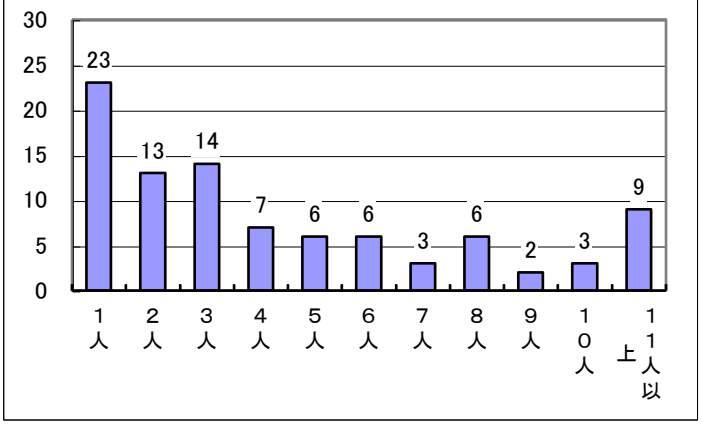
Q 5-1： 臨床工学技士の配属状況（複数回答）

配置員数 / 配置部門	サンプル数	0人	1人	2人	3人	4人	5人	6人	7人	8人	9人	10人	11人以上	無回答	施設数	総人数（人）	平均人数（人）
使用部門	93 100%	55 59.1%	10 10.8%	7 7.5%	5 5.4%	4 4.3%	3 3.2%	4 4.3%	1 1.1%	0 0.0%	2 2.2%	0 0.0%	1 1.1%	1 1.1%	37	136.5	1.48
ME室	93 100%	37 39.8%	12 12.9%	11 11.8%	7 7.5%	4 4.3%	4 4.3%	2 2.2%	4 4.3%	4 4.3%	0 0.0%	2 2.2%	5 5.4%	1 1.1%	55	253.5	2.76
事務部門	93 100%	90 96.8%	2 2.2%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 1.1%	2	1.2	0.01
その他	93 100%	74 79.6%	7 7.5%	4 4.3%	4 4.3%	1 1.1%	0 0.0%	1 1.1%	1 1.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 1.1%	18	44	0.48
総　数	93 100%	0 0.0%	23 24.7%	13 14.0%	14 15.1%	7 7.5%	6 6.5%	6 6.5%	3 3.2%	6 6.5%	2 2.2%	3 3.2%	9 9.7%	1 1.1%	92	435.2	4.73

※1）総人数は、生データの人数の合計。
※2）総人数が整数でない場合は、兼任による回答のため。
※3）平均人数は、総人数をサンプル数で割った数値。
※4）総数は各配置部門の人数合計。
※5）上記集計区分では人数に少数値があった場合は切り上げて分類。

サンプル数	使用部門	ME室	事務部門	その他	無回答
93	37	55	2	18	1
100%	39.8%	59.1%	2.2%	19.4%	1.1%

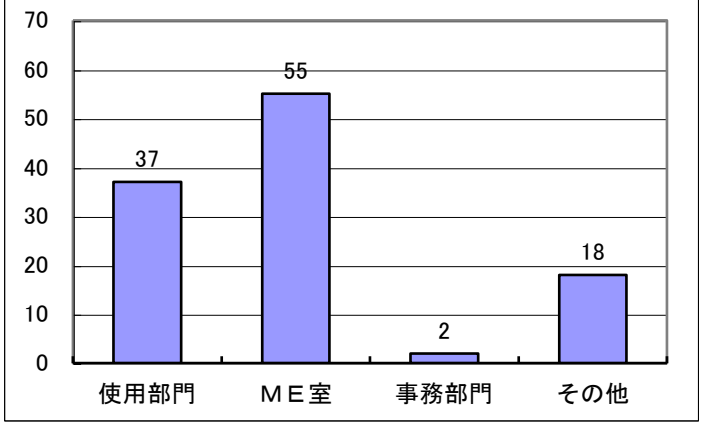
（件数） Q5－1. 臨床工学技士の配属状況（配置員数別）



病院全体での臨床工学技士の配置員数は、1 人が 23 施設（24.7%）、2 人が 13 施設(14.0%)であった。

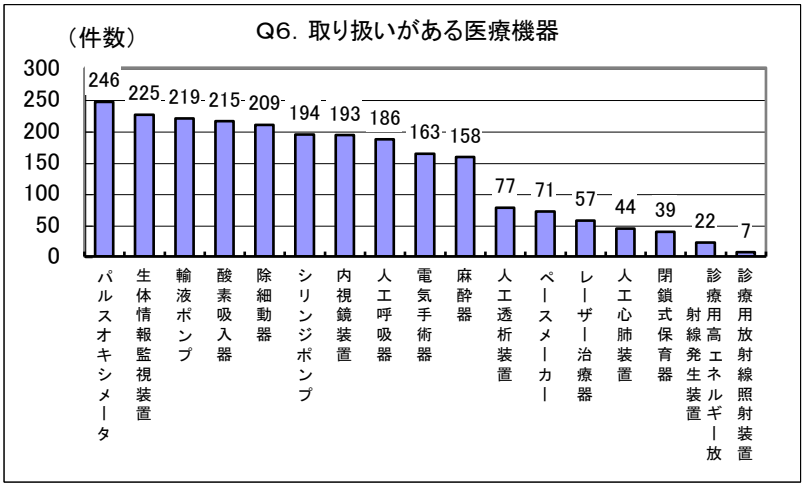
配置部門別では、使用部門が 37 施設（39.8%）、ME室が 55 施設（59.1%）となっている。

（件数） Q5－1. 臨床工学技士の配属状況（配置部門別）



Q 6: 取り扱いがある医療機器（複数回答）

	サンプル数	パルスオキシメータ	生体情報監視装置	輸液ポンプ	酸素吸入器	除細動器	シリンジポンプ	内視鏡装置	人工呼吸器	電気手術器	麻酔器	人工透析装置	ペースメーカー	レーザー治療器	人工心肺装置	閉鎖式保育器	診療用高エネルギー放射線発生装置	診療用放射線照射装置
回答数	256	246	225	219	215	209	194	193	186	163	158	77	71	57	44	39	22	7
	100%	96.1%	87.9%	85.5%	84.0%	81.6%	75.8%	75.4%	72.7%	63.7%	61.7%	30.1%	27.7%	22.3%	17.2%	15.2%	8.6%	2.7%
【病床数】																		
20～50床	23	19	14	15	15	18	13	13	10	13	12	3	2	6	2	1	1	0
	100%	82.6%	60.9%	65.2%	65.2%	78.3%	56.5%	56.5%	43.5%	56.5%	52.2%	13.0%	8.7%	26.1%	8.7%	4.3%	4.3%	0.0%
51～100床	73	69	65	57	63	50	49	55	48	41	42	8	5	5	1	5	0	0
	100%	94.5%	89.0%	78.1%	86.3%	68.5%	67.1%	75.3%	65.8%	56.2%	57.5%	11.0%	6.8%	6.8%	1.4%	6.8%	0.0%	0.0%
101～200床	64	63	60	58	53	57	57	53	53	42	41	16	13	8	6	3	1	0
	100%	98.4%	93.8%	90.6%	82.8%	89.1%	89.1%	82.8%	82.8%	65.6%	64.1%	25.0%	20.3%	12.5%	9.4%	4.7%	1.6%	0.0%
201～300床	31	31	26	29	25	28	25	21	23	20	18	16	13	5	6	6	3	0
	100%	100%	83.9%	93.5%	80.6%	90.3%	80.6%	67.7%	74.2%	64.5%	58.1%	51.6%	41.9%	16.1%	19.4%	19.4%	9.7%	0.0%
301～500床	42	41	39	39	37	36	34	34	35	31	30	22	26	22	19	12	7	2
	100%	97.6%	92.9%	92.9%	88.1%	85.7%	81.0%	81.0%	83.3%	73.8%	71.4%	52.4%	61.9%	52.4%	45.2%	28.6%	16.7%	4.8%
501床以上	19	19	18	18	18	17	13	13	14	13	12	11	10	10	9	10	8	5
	100%	100%	94.7%	94.7%	94.7%	89.5%	68.4%	68.4%	73.7%	68.4%	63.2%	57.9%	52.6%	52.6%	47.4%	52.6%	42.1%	26.3%
【病床区分】																		
一般	189	185	178	176	165	169	173	168	165	154	152	75	71	54	44	39	21	7
	100%	97.9%	94.2%	93.1%	87.3%	89.4%	91.5%	88.9%	87.3%	81.5%	80.4%	39.7%	37.6%	28.6%	23.3%	20.6%	11.1%	3.7%
療養	115	110	102	96	99	89	81	88	84	65	60	24	17	14	8	1	5	1
	100%	95.7%	88.7%	83.5%	86.1%	77.4%	70.4%	76.5%	73.0%	56.5%	52.2%	20.9%	14.8%	12.2%	7.0%	0.9%	4.3%	0.9%
結核	7	7	6	6	7	6	6	7	6	4	5	2	1	4	0	1	0	0
	100%	100.0%	85.7%	85.7%	100%	85.7%	85.7%	100%	85.7%	57.1%	71.4%	28.6%	14.3%	57.1%	0.0%	14.3%	0.0%	0.0%
精神	31	30	22	23	26	23	13	11	11	9	8	6	4	6	3	3	3	3
	100%	96.8%	71.0%	74.2%	83.9%	74.2%	41.9%	35.5%	35.5%	29.0%	25.8%	19.4%	12.9%	19.4%	9.7%	9.7%	9.7%	9.7%
感染症	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	2	3	1	1
	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	66.7%	100%	100%	66.7%	100%	33.3%	33.3%



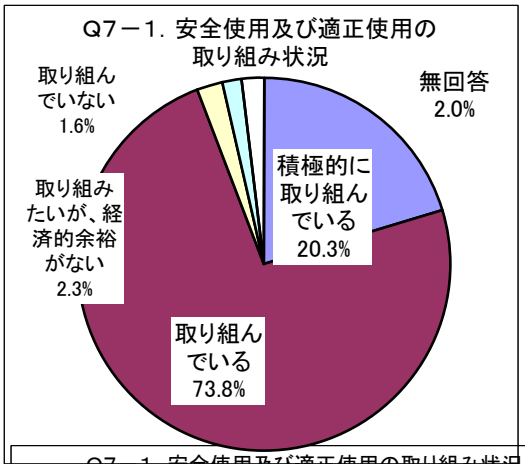
パルスオキシメータが 246 施設（93.3%）で、以下、生体情報監視装置 225 施設（89.0%）、輸液ポンプ 219 施設（84.6%）、酸素吸入器 215 施設（91.8%）、除細動器 209 施設（83.1%）などとなっている。

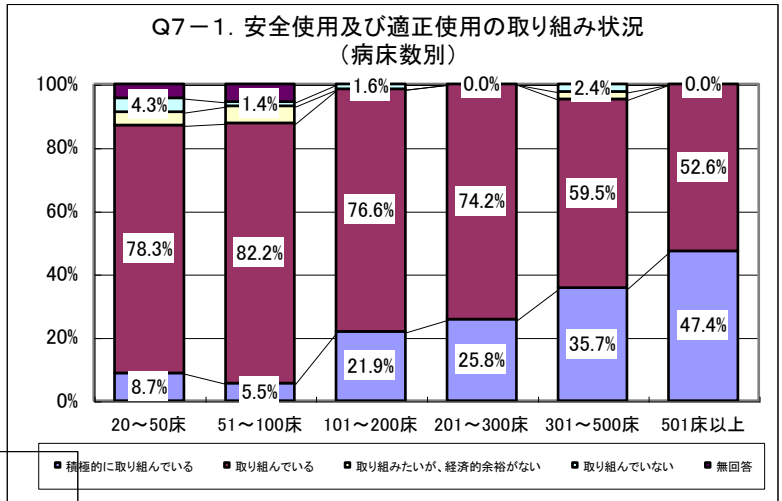
病床数別では、病床数が多くなるにつれて、全般的に各医療機器の取り扱い件数が上がっている。

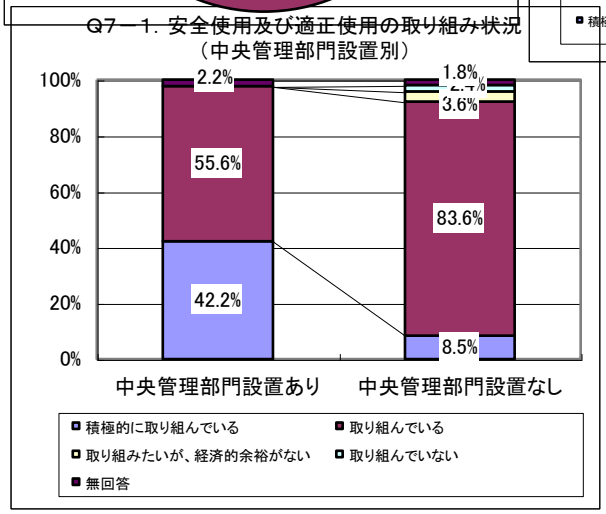
病床区分別では、「一般」が最も多く、次いで「療養」となっている。

Q 7－1： 医療機器の安全使用及び適正使用に関して取り組みを行っていますか。

	サンプル数	積極的に取り組んでいる	取り組んでいる	取り組みたいが、経済的余裕がない	取り組んでいない	無回答
回答数	256 100%	52 20.3%	189 73.8%	6 2.3%	4 1.6%	5 2.0%
【病床数】						
20～50床	23 100%	2 8.7%	18 78.3%	1 4.3%	1 4.3%	1 4.3%
51～100床	73 100%	4 5.5%	60 82.2%	4 5.5%	1 1.4%	4 5.5%
101～200床	64 100%	14 21.9%	49 76.6%	0 0.0%	1 1.6%	0 0.0%
201～300床	31 100%	8 25.8%	23 74.2%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
301～500床	42 100%	15 35.7%	25 59.5%	1 2.4%	1 2.4%	0 0.0%
501床以上	19 100%	9 47.4%	10 52.6%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
【中央管理部門】						
設置あり	90 100%	38 42.2%	50 55.6%	0 0.0%	0 0.0%	2 2.2%
設置なし	165 100%	14 8.5%	138 83.6%	6 3.6%	4 2.4%	3 1.8%







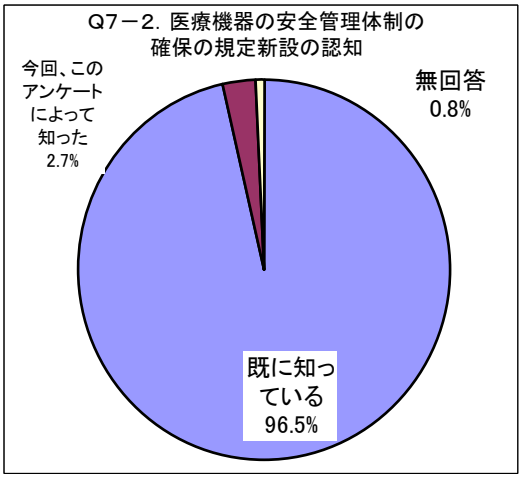
241 施設(94.1%)が取り組んでいると回答があったが、「取り組んでいない(取り組みたいが経済的余裕がない)」10 施設(3.9%)との回答もあった。

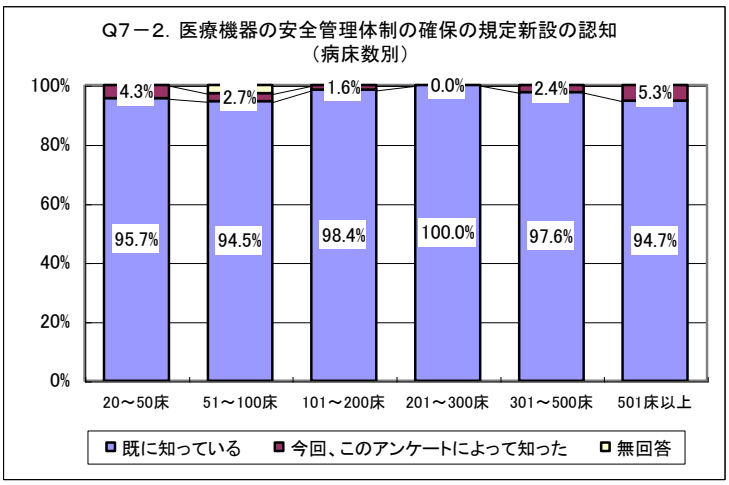
病床数別での取組状況については、差はない。

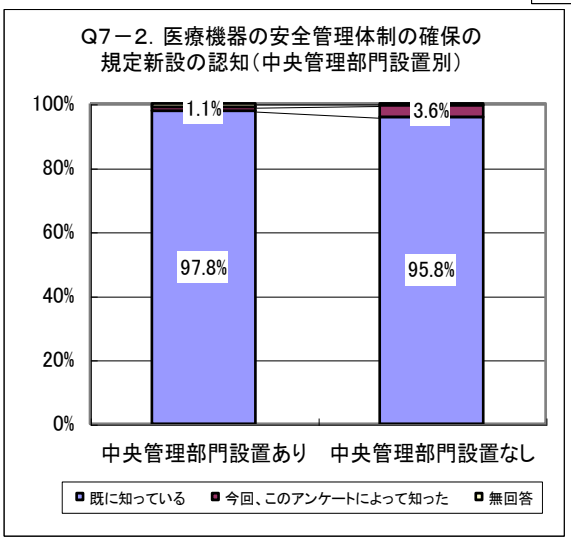
中央管理部門を設置している病院では、すべての病院で取り組んでいた。

Q7－2:『医療機器の安全確保』の規定が新設されたことをご存じですか。

	サンプル数	既に知っている	今回、このアンケートによって知った	無回答
回答数	256 100%	247 96.5%	7 2.7%	2 0.8%
【病床数】				
20～50床	23 100%	22 95.7%	1 4.3%	0 0.0%
51～100床	73 100%	69 94.5%	2 2.7%	2 2.7%
101～200床	64 100%	63 98.4%	1 1.6%	0 0.0%
201～300床	31 100%	31 100.0%	0 0.0%	0 0.0%
301～500床	42 100%	41 97.6%	1 2.4%	0 0.0%
501床以上	19 100%	18 94.7%	1 5.3%	0 0.0%
【中央管理部門】				
設置あり	90 100%	88 97.8%	1 1.1%	1 1.1%
設置なし	165 100%	158 95.8%	6 3.6%	1 0.6%





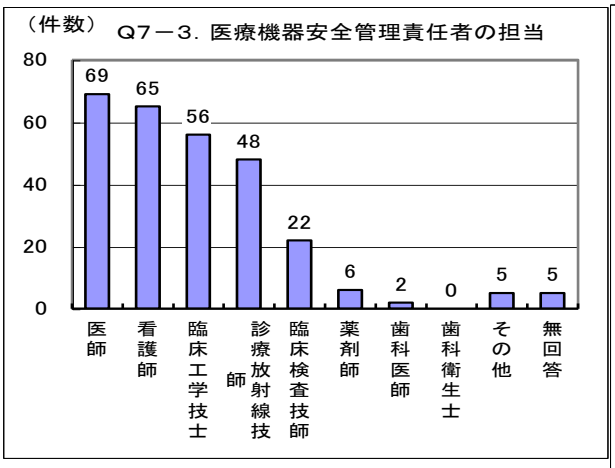


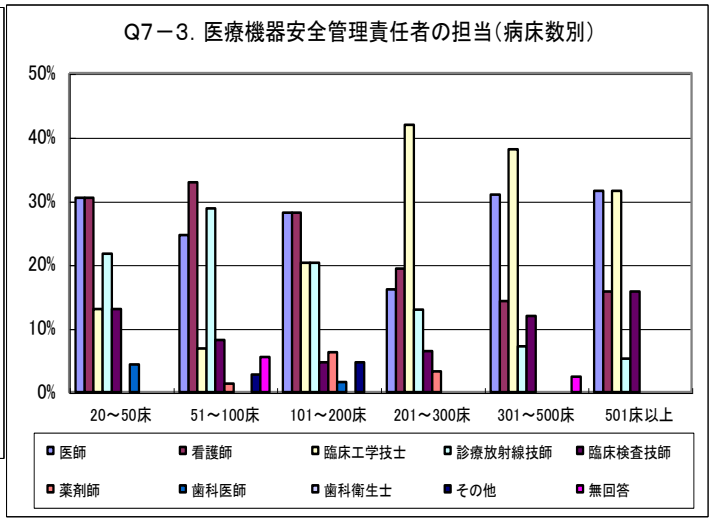
247 施設(96.5%)が既に知っていると回答があった。

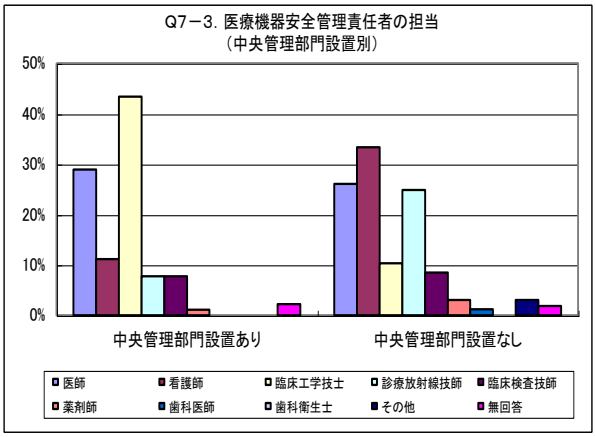
病床数別、中央管理部門の設置別での差はない。

Q7－3:医療機器安全管理責任者を担当されている方の資格は何ですか。（複数回答）

	サンプル数	医師	看護師	臨床工学技士	診療放射線技師	臨床検査技師	薬剤師	歯科医師	歯科衛生士	その他	無回答
回答数	256	69	65	56	48	22	6	2	0	5	5
	100%	27.0%	25.4%	21.9%	18.8%	8.6%	2.3%	0.8%	0.0%	2.0%	2.0%
【病床数】											
20～50床	23	7	7	3	5	3	0	1	0	0	0
	100%	30.4%	30.4%	13.0%	21.7%	13.0%	0.0%	4.3%	0.0%	0.0%	0.0%
51～100床	73	18	24	5	21	6	1	0	0	2	4
	100%	24.7%	32.9%	6.8%	28.8%	8.2%	1.4%	0.0%	0.0%	2.7%	5.5%
101～200床	64	18	18	13	13	3	4	1	0	3	0
	100%	28.1%	28.1%	20.3%	20.3%	4.7%	6.3%	1.6%	0.0%	4.7%	0.0%
201～300床	31	5	6	13	4	2	1	0	0	0	0
	100%	16.1%	19.4%	41.9%	12.9%	6.5%	3.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
301～500床	42	13	6	16	3	5	0	0	0	0	1
	100%	31.0%	14.3%	38.1%	7.1%	11.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	2.4%
501床以上	19	6	3	6	1	3	0	0	0	0	0
	100%	31.6%	15.8%	31.6%	5.3%	15.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】											
設置あり	90	26	10	39	7	7	1	0	0	0	2
	100%	28.9%	11.1%	43.3%	7.8%	7.8%	1.1%	0.0%	0.0%	0.0%	2.2%
設置なし	165	43	55	17	41	14	5	2	0	5	3
	100%	26.1%	33.3%	10.3%	24.8%	8.5%	3.0%	1.2%	0.0%	3.0%	1.8%







医師 69 施設(27.0%)、看護師 65 施設(25.4%)、臨床工学技士 56 施設(21.9%)であった。

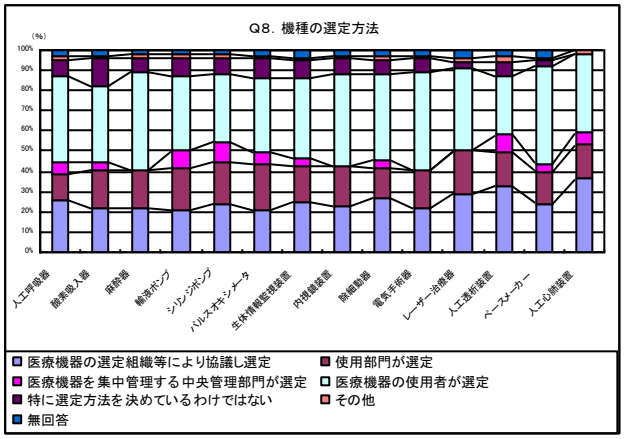
病床数別では、301 床以上で、医師、臨床工学技士が 30%程度、201～300 床では、臨床工学技士が 41.9%、200 床以下では、医師、看護師が 30%程度であった。中央管理別では、「あり」では臨床工学技士 43.3%、医師 28.9%、「なし」では看護師 33.3%、医師 26.1%であった。

Ⅱ　医療機器の購入、使用、保守点検等について

【購入（体制を含む。）について】

Q 8:　機種の選定は主にどのように行っていますか。

	サンプル数	医療機器の選定組織等により、協議し選定	使用部門が選定	病院内の医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
人工呼吸器	186 100%	50 26.9%	23 12.4%	19 10.2%	77 41.4%	13 7.0%	3 1.6%	1 0.5%
酸素吸入器	215 100%	42 19.5%	45 20.9%	11 5.1%	82 38.1%	23 10.7%	5 2.3%	7 3.3%
麻酔器	158 100%	33 20.9%	29 18.4%	2 1.3%	79 50.0%	9 5.7%	3 1.9%	3 1.9%
輸液ポンプ	219 100%	39 17.8%	42 19.2%	37 16.9%	73 33.3%	20 9.1%	5 2.3%	3 1.4%
シリンジポンプ	194 100%	37 19.1%	35 18.0%	36 18.6%	64 33.0%	13 6.7%	5 2.6%	4 2.1%
パルスオキシメータ	246 100%	40 16.3%	53 21.5%	26 10.6%	91 37.0%	30 12.2%	2 0.8%	4 1.6%
生体情報監視装置	225 100%	56 24.9%	42 18.7%	19 8.4%	80 35.6%	22 9.8%	3 1.3%	3 1.3%
内視鏡装置	193 100%	42 21.8%	39 20.2%	1 0.5%	85 44.0%	15 7.8%	5 2.6%	6 3.1%
除細動器	209 100%	51 24.4%	23 11.0%	24 11.5%	86 41.1%	16 7.7%	4 1.9%	5 2.4%
電気手術器	163 100%	32 19.6%	29 17.8%	3 1.8%	81 49.7%	8 4.9%	3 1.8%	7 4.3%
レーザー治療器	57 100%	15 26.3%	18 31.6%	0 0.0%	22 38.6%	1 1.8%	1 1.8%	0 0.0%
人工透析装置	77 100%	23 29.9%	17 22.1%	11 14.3%	24 31.2%	1 1.3%	0 0.0%	1 1.3%
ペースメーカー	71 100%	18 25.4%	13 18.3%	1 1.4%	36 50.7%	2 2.8%	0 0.0%	1 1.4%
人工心肺装置	44 100%	13 29.5%	9 20.5%	4 9.1%	15 34.1%	2 4.5%	0 0.0%	1 2.3%
閉鎖式保育器	39 100%	10 25.6%	14 35.9%	0 0.0%	13 33.3%	1 2.6%	1 2.6%	0 0.0%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	6 27.3%	9 40.9%	0 0.0%	7 31.8%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	3 42.9%	2 28.6%	0 0.0%	2 28.6%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%



「選定組織により協議し選定」される割合の高い診療用放射線照射装置を除き他の医療機器は、「使用者が選定する」と回答した病院の割合が高く、次に「選定組織等により協議し選定」、「使用部門が選定」、「中央管理部門が選定」という順となっている。「その他」としては、「事務部長」、「医院長」等があった。

Q 9: 機種の選定に際して、重視する点は何ですか。(第 1 位～第 3 位まで選択)

【第1位】

	サンプル数	使いやすさ	性能・機能が優れている	長期間使用できる	誤操作防止・アラーム等の安全面が優れている	故障時等の保証が充実している	他の機器と組み合わせて使用ができる	使用方法が同じである機器を病院内で統一して購入	メーカーに対する信頼性が高い	維持管理が容易	他の使用者からの推薦	本体価格が安価	メーカー・コンサルティング業者からの推薦	その他	無回答
人工呼吸器	186 100%	66 35.5%	48 25.8%	4 2.2%	11 5.9%	3 1.6%	0 0.0%	37 19.9%	5 2.7%	0 0.0%	0 0.0%	7 3.8%	1 0.5%	1 0.5%	3 1.6%
酸素吸入器	215 100%	105 48.8%	33 15.3%	10 4.7%	3 1.4%	2 0.9%	0 0.0%	21 9.8%	7 3.3%	3 1.4%	1 0.5%	11 5.1%	3 1.4%	2 0.9%	14 6.5%
麻酔器	158 100%	51 32.3%	55 34.8%	3 1.9%	8 5.1%	1 0.6%	0 0.0%	19 12.0%	5 3.2%	0 0.0%	0 0.0%	5 3.2%	1 0.6%	1 0.6%	9 5.7%
輸液ポンプ	219 100%	76 34.7%	45 20.5%	1 0.5%	11 5.0%	4 1.8%	0 0.0%	57 26.0%	7 3.2%	0 0.0%	0 0.0%	10 4.6%	3 1.4%	1 0.5%	4 1.8%
シリンジポンプ	194 100%	66 34.0%	42 21.6%	1 0.5%	10 5.2%	2 1.0%	0 0.0%	53 27.3%	5 2.6%	0 0.0%	0 0.0%	7 3.6%	3 1.5%	1 0.5%	4 2.1%
パルスオキシメータ	246 100%	118 48.0%	55 22.4%	6 2.4%	5 2.0%	2 0.8%	0 0.0%	26 10.6%	5 2.0%	0 0.0%	1 0.4%	17 6.9%	2 0.8%	1 0.4%	8 3.3%
生体情報監視装置	225 100%	86 38.2%	59 26.2%	4 1.8%	10 4.4%	3 1.3%	2 0.9%	32 14.2%	9 4.0%	0 0.0%	0 0.0%	9 4.0%	2 0.9%	2 0.9%	7 3.1%
内視鏡装置	193 100%	63 32.6%	73 37.8%	2 1.0%	2 1.0%	2 1.0%	0 0.0%	12 6.2%	12 6.2%	1 0.5%	2 1.0%	6 3.1%	2 1.0%	2 1.0%	14 7.3%
除細動器	209 100%	88 42.1%	51 24.4%	5 2.4%	5 2.4%	3 1.4%	0 0.0%	28 13.4%	11 5.3%	0 0.0%	0 0.0%	9 4.3%	2 1.0%	1 0.5%	6 2.9%
電気手術器	163 100%	59 36.2%	55 33.7%	1 0.6%	6 3.7%	0 0.0%	1 0.6%	13 8.0%	7 4.3%	0 0.0%	0 0.0%	4 2.5%	2 1.2%	1 0.6%	14 8.6%
レーザー治療器	57 100%	16 28.1%	23 40.4%	1 1.8%	1 1.8%	0 0.0%	1 1.8%	3 5.3%	3 5.3%	1 1.8%	0 0.0%	4 7.0%	1 1.8%	1 1.8%	2 3.5%
人工透析装置	77 100%	24 31.2%	22 28.6%	1 1.3%	2 2.6%	0 0.0%	0 0.0%	14 18.2%	8 10.4%	1 1.3%	0 0.0%	4 5.2%	0 0.0%	0 0.0%	1 1.3%
ペースメーカー	71 100%	22 31.0%	29 40.8%	0 0.0%	0 0.0%	2 2.8%	0 0.0%	8 11.3%	5 7.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 2.8%	0 0.0%	1 1.4%	2 2.8%
人工心肺装置	44 100%	18 40.9%	11 25.0%	1 2.3%	1 2.3%	1 2.3%	0 0.0%	4 9.1%	4 9.1%	0 0.0%	0 0.0%	2 4.5%	1 2.3%	0 0.0%	1 2.3%
閉鎖式保育器	39 100%	9 23.1%	9 23.1%	1 2.6%	2 5.1%	0 0.0%	0 0.0%	8 20.5%	4 10.3%	0 0.0%	0 0.0%	1 2.6%	1 2.6%	1 2.6%	3 7.7%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	1 4.5%	16 72.7%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.5%	0 0.0%	0 0.0%	2 9.1%	0 0.0%	0 0.0%	2 9.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	1 14.3%	4 57.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 14.3%	0 0.0%	0 0.0%	1 14.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%

選定理由の第 1 位は、「性能・機能が優れている」、「使いやすさ」などの医療機器の設計仕様に関する理由が占めている。

【第2位】

	サンプル数	使いやすさ	性能・機能が優れている	長期間使用できる	誤操作防止・アラーム等の安全面が優れている	故障時等の保証が充実している	他の機器と組み合わせて使用ができる	使用方法が同じである機器を病院内で統一して購入	メーカーに対する信頼性が高い	維持管理が容易	他の使用者からの推薦	本体価格が安価	メーカー・コンサルティング業者からの推薦	その他	無回答
人工呼吸器	186	36	47	11	24	17	1	18	11	3	0	11	1	1	5
	100%	19.4%	25.3%	5.9%	12.9%	9.1%	0.5%	9.7%	5.9%	1.6%	0.0%	5.9%	0.5%	0.5%	2.7%
酸素吸入器	215	36	55	27	4	15	0	19	13	8	0	16	3	0	19
	100%	16.7%	25.6%	12.6%	1.9%	7.0%	0.0%	8.8%	6.0%	3.7%	0.0%	7.4%	1.4%	0.0%	8.8%
麻酔器	158	26	43	13	17	11	4	4	14	1	0	11	1	0	13
	100%	16.5%	27.2%	8.2%	10.8%	7.0%	2.5%	2.5%	8.9%	0.6%	0.0%	7.0%	0.6%	0.0%	8.2%
輸液ポンプ	219	52	51	15	27	14	0	16	20	5	0	11	1	0	7
	100%	23.7%	23.3%	6.8%	12.3%	6.4%	0.0%	7.3%	9.1%	2.3%	0.0%	5.0%	0.5%	0.0%	3.2%
シリンジポンプ	194	48	45	11	21	12	0	19	14	5	0	11	1	0	7
	100%	24.7%	23.2%	5.7%	10.8%	6.2%	0.0%	9.8%	7.2%	2.6%	0.0%	5.7%	0.5%	0.0%	3.6%
パルスオキシメータ	246	49	71	25	13	14	1	17	14	6	0	25	1	0	10
	100%	19.9%	28.9%	10.2%	5.3%	5.7%	0.4%	6.9%	5.7%	2.4%	0.0%	10.2%	0.4%	0.0%	4.1%
生体情報監視装置	225	46	54	18	26	14	3	19	15	5	0	14	1	0	10
	100%	20.4%	24.0%	8.0%	11.6%	6.2%	1.3%	8.4%	6.7%	2.2%	0.0%	6.2%	0.4%	0.0%	4.4%
内視鏡装置	193	33	49	18	4	18	6	7	20	5	0	13	1	0	19
	100%	17.1%	25.4%	9.3%	2.1%	9.3%	3.1%	3.6%	10.4%	2.6%	0.0%	6.7%	0.5%	0.0%	9.8%
除細動器	209	44	60	21	11	15	0	12	21	3	0	12	1	0	9
	100%	21.1%	28.7%	10.0%	5.3%	7.2%	0.0%	5.7%	10.0%	1.4%	0.0%	5.7%	0.5%	0.0%	4.3%
電気手術器	163	36	43	13	7	14	1	2	14	4	0	11	0	0	18
	100%	22.1%	26.4%	8.0%	4.3%	8.6%	0.6%	1.2%	8.6%	2.5%	0.0%	6.7%	0.0%	0.0%	11.0%
レーザー治療器	57	21	14	4	1	4	0	1	4	2	0	2	0	0	4
	100%	36.8%	24.6%	7.0%	1.8%	7.0%	0.0%	1.8%	7.0%	3.5%	0.0%	3.5%	0.0%	0.0%	7.0%
人工透析装置	77	14	17	10	9	7	0	4	7	1	0	6	1	0	1
	100%	18.2%	22.1%	13.0%	11.7%	9.1%	0.0%	5.2%	9.1%	1.3%	0.0%	7.8%	1.3%	0.0%	1.3%
ペースメーカー	71	13	22	4	3	5	0	2	13	0	0	6	0	0	3
	100%	18.3%	31.0%	5.6%	4.2%	7.0%	0.0%	2.8%	18.3%	0.0%	0.0%	8.5%	0.0%	0.0%	4.2%
人工心肺装置	44	5	18	1	3	4	0	1	8	0	0	3	0	0	1
	100%	11.4%	40.9%	2.3%	6.8%	9.1%	0.0%	2.3%	18.2%	0.0%	0.0%	6.8%	0.0%	0.0%	2.3%
閉鎖式保育器	39	8	8	2	3	4	0	3	3	0	0	3	0	0	5
	100%	20.5%	20.5%	5.1%	7.7%	10.3%	0.0%	7.7%	7.7%	0.0%	0.0%	7.7%	0.0%	0.0%	12.8%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22	4	3	3	1	6	0	0	3	0	0	2	0	0	0
	100%	18.2%	13.6%	13.6%	4.5%	27.3%	0.0%	0.0%	13.6%	0.0%	0.0%	9.1%	0.0%	0.0%	0.0%
診療用放射線照射装置	7	1	3	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
	100%	14.3%	42.9%	28.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	14.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

選定理由の第2位は、第1位の理由に加え、「メーカーに対する信頼性が高い」、「故障時等の保証が充実している」といった管理に関するものや「誤操作防止・アラーム機能等の安全面が優れている」「使用方法が同じである機器を統一して購入」といった設計使用に関する理由が占めている。

【第3位】

	サンプル数	使いやすさ	性能・機能が優れている	長期間使用できる	誤操作防止・アラーム等の安全面が優れている	故障時等の保証が充実している	他の機器と組み合わせて使用ができる	使用方法が同じである機器を病院内で統一して購入	メーカーに対する信頼性が高い	維持管理が容易	他の使用者からの推薦	本体価格が安価	メーカー・コンサルティング業者からの推薦	その他	無回答
人工呼吸器	186 100%	25 13.4%	16 8.6%	10 5.4%	15 8.1%	38 20.4%	0 0.0%	14 7.5%	12 6.5%	9 4.8%	0 0.0%	32 17.2%	3 1.6%	0 0.0%	12 6.5%
酸素吸入器	215 100%	23 10.7%	17 7.9%	31 14.4%	7 3.3%	27 12.6%	0 0.0%	17 7.9%	13 6.0%	15 7.0%	0 0.0%	37 17.2%	2 0.9%	0 0.0%	26 12.1%
麻酔器	158 100%	23 14.6%	9 5.7%	11 7.0%	13 8.2%	24 15.2%	2 1.3%	6 3.8%	20 12.7%	7 4.4%	3 1.9%	19 12.0%	2 1.3%	0 0.0%	19 12.0%
輸液ポンプ	219 100%	31 14.2%	15 6.8%	17 7.8%	24 11.0%	30 13.7%	1 0.5%	25 11.4%	15 6.8%	11 5.0%	0 0.0%	32 14.6%	4 1.8%	0 0.0%	14 6.4%
シリンジポンプ	194 100%	29 14.9%	13 6.7%	18 9.3%	22 11.3%	26 13.4%	0 0.0%	20 10.3%	17 8.8%	8 4.1%	0 0.0%	25 12.9%	1 0.5%	0 0.0%	15 7.7%
パルスオキシメータ	246 100%	27 11.0%	15 6.1%	30 12.2%	9 3.7%	23 9.3%	3 1.2%	20 8.1%	19 7.7%	18 7.3%	2 0.8%	52 21.1%	7 2.8%	1 0.4%	20 8.1%
生体情報監視装置	225 100%	24 10.7%	22 9.8%	18 8.0%	18 8.0%	33 14.7%	3 1.3%	20 8.9%	24 10.7%	7 3.1%	0 0.0%	31 13.8%	7 3.1%	0 0.0%	18 8.0%
内視鏡装置	193 100%	24 12.4%	11 5.7%	14 7.3%	4 2.1%	36 18.7%	2 1.0%	10 5.2%	20 10.4%	16 8.3%	5 2.6%	21 10.9%	3 1.6%	0 0.0%	27 14.0%
除細動器	209 100%	26 12.4%	13 6.2%	24 11.5%	8 3.8%	38 18.2%	0 0.0%	17 8.1%	21 10.0%	18 8.6%	1 0.5%	27 12.9%	2 1.0%	0 0.0%	14 6.7%
電気手術器	163 100%	17 10.4%	8 4.9%	13 8.0%	8 4.9%	23 14.1%	2 1.2%	10 6.1%	23 14.1%	5 3.1%	2 1.2%	28 17.2%	1 0.6%	0 0.0%	23 14.1%
レーザー治療器	57 100%	8 14.0%	3 5.3%	5 8.8%	3 5.3%	11 19.3%	1 1.8%	0 0.0%	12 21.1%	0 0.0%	0 0.0%	8 14.0%	1 1.8%	0 0.0%	5 8.8%
人工透析装置	77 100%	10 13.0%	8 10.4%	3 3.9%	11 14.3%	12 15.6%	0 0.0%	4 5.2%	7 9.1%	6 7.8%	0 0.0%	10 13.0%	1 1.3%	0 0.0%	5 6.5%
ペースメーカー	71 100%	7 9.9%	5 7.0%	9 12.7%	3 4.2%	8 11.3%	0 0.0%	6 8.5%	13 18.3%	1 1.4%	2 2.8%	8 11.3%	3 4.2%	0 0.0%	6 8.5%
人工心肺装置	44 100%	8 18.2%	5 11.4%	4 9.1%	4 9.1%	7 15.9%	0 0.0%	1 2.3%	8 18.2%	1 2.3%	2 4.5%	1 2.3%	0 0.0%	0 0.0%	3 6.8%
閉鎖式保育器	39 100%	4 10.3%	4 10.3%	1 2.6%	4 10.3%	5 12.8%	0 0.0%	4 10.3%	7 17.9%	1 2.6%	0 0.0%	2 5.1%	0 0.0%	1 2.6%	6 15.4%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	2 9.1%	2 9.1%	0 0.0%	0 0.0%	5 22.7%	0 0.0%	0 0.0%	8 36.4%	0 0.0%	1 4.5%	3 13.6%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.5%
診療用放射線照射装置	7 100%	1 14.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	4 57.1%	0 0.0%	0 0.0%	1 14.3%	0 0.0%	0 0.0%	1 14.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%

選定理由の第3位には、「本体価格が安価」といった経済的理由がある。

【総数】

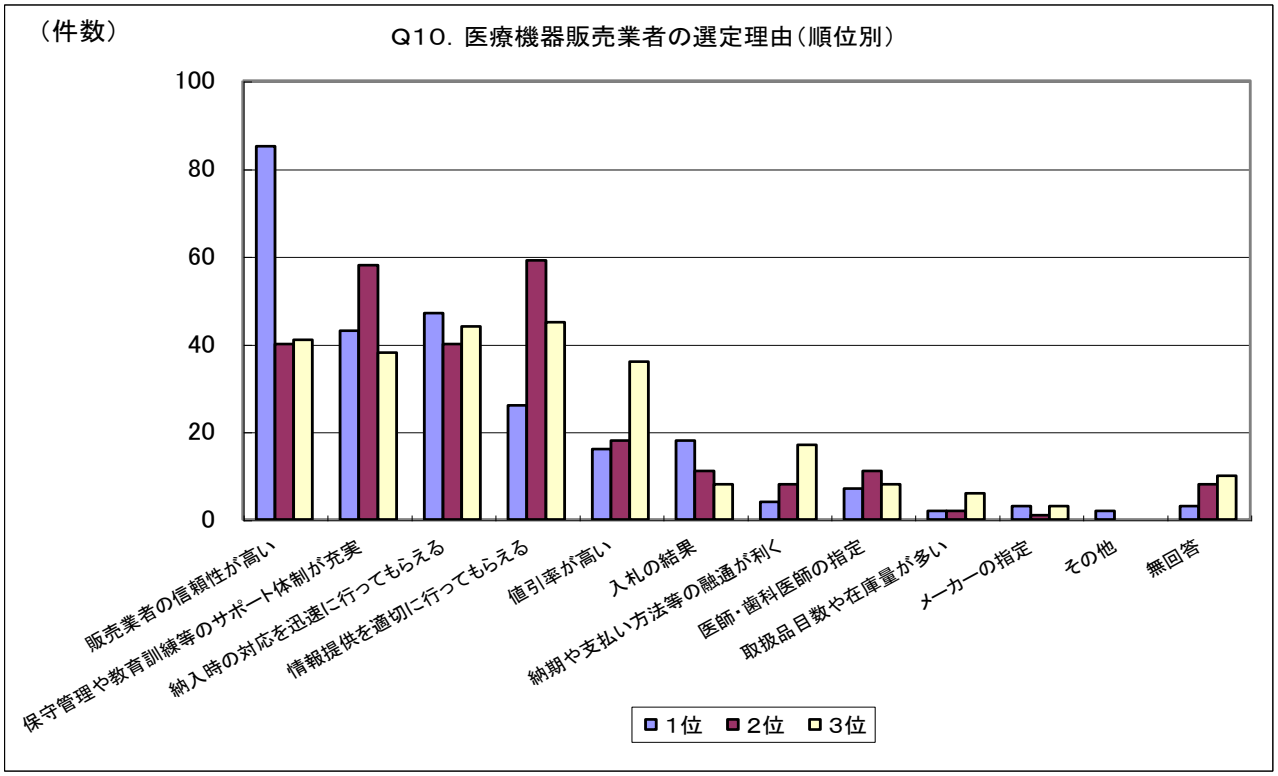
	サンプル数	使いやすさ	性能・機能が優れている	長期間使用できる	誤操作防止・アラーム等の安全面が優れている	故障時等の保証が充実している	他の機器と組み合わせて使用ができる	使用方法が同じである機器を病院内で統一して購入	メーカーに対する信頼性が高い	維持管理が容易	他の使用者からの推薦	本体価格が安価	メーカー・コンサルティング業者からの推薦	その他	無回答
人工呼吸器	186 100%	127 68.3%	111 59.7%	25 13.4%	50 26.9%	58 31.2%	1 0.5%	69 37.1%	28 15.1%	12 6.5%	0 0.0%	50 26.9%	5 2.7%	2 1.1%	3 1.6%
酸素吸入器	215 100%	164 76.3%	105 48.8%	68 31.6%	14 6.5%	44 20.5%	0 0.0%	57 26.5%	33 15.3%	26 12.1%	1 0.5%	64 29.8%	8 3.7%	2 0.9%	14 6.5%
麻酔器	158 100%	100 63.3%	107 67.7%	27 17.1%	38 24.1%	36 22.8%	6 3.8%	29 18.4%	39 24.7%	8 5.1%	3 1.9%	35 22.2%	4 2.5%	1 0.6%	9 5.7%
輸液ポンプ	219 100%	159 72.6%	111 50.7%	33 15.1%	62 28.3%	48 21.9%	1 0.5%	98 44.7%	42 19.2%	16 7.3%	0 0.0%	53 24.2%	8 3.7%	1 0.5%	4 1.8%
シリンジポンプ	194 100%	143 73.7%	100 51.5%	30 15.5%	53 27.3%	40 20.6%	0 0.0%	92 47.4%	36 18.6%	13 6.7%	0 0.0%	43 22.2%	5 2.6%	1 0.5%	4 2.1%
パルスオキシメータ	246 100%	194 78.9%	141 57.3%	61 24.8%	27 11.0%	39 15.9%	4 1.6%	63 25.6%	38 15.4%	24 9.8%	3 1.2%	94 38.2%	10 4.1%	2 0.8%	8 3.3%
生体情報監視装置	225 100%	156 69.3%	135 60.0%	40 17.8%	54 24.0%	50 22.2%	8 3.6%	71 31.6%	48 21.3%	12 5.3%	0 0.0%	54 24.0%	10 4.4%	2 0.9%	7 3.1%
内視鏡装置	193 100%	120 62.2%	133 68.9%	34 17.6%	10 5.2%	56 29.0%	8 4.1%	29 15.0%	52 26.9%	22 11.4%	7 3.6%	40 20.7%	6 3.1%	2 1.0%	14 7.3%
除細動器	209 100%	158 75.6%	124 59.3%	50 23.9%	24 11.5%	56 26.8%	0 0.0%	57 27.3%	53 25.4%	21 10.0%	1 0.5%	48 23.0%	5 2.4%	1 0.5%	6 2.9%
電気手術器	163 100%	112 68.7%	106 65.0%	27 16.6%	21 12.9%	37 22.7%	4 2.5%	25 15.3%	44 27.0%	9 5.5%	2 1.2%	43 26.4%	3 1.8%	1 0.6%	14 8.6%
レーザー治療器	57 100%	45 78.9%	40 70.2%	10 17.5%	5 8.8%	15 26.3%	2 3.5%	4 7.0%	19 33.3%	3 5.3%	0 0.0%	14 24.6%	2 3.5%	1 1.8%	2 3.5%
人工透析装置	77 100%	48 62.3%	47 61.0%	14 18.2%	22 28.6%	19 24.7%	0 0.0%	22 28.6%	22 28.6%	8 10.4%	0 0.0%	20 26.0%	2 2.6%	0 0.0%	1 1.3%
ペースメーカー	71 100%	42 59.2%	56 78.9%	13 18.3%	6 8.5%	15 21.1%	0 0.0%	16 22.5%	31 43.7%	1 1.4%	2 2.8%	16 22.5%	3 4.2%	1 1.4%	2 2.8%
人工心肺装置	44 100%	31 70.5%	34 77.3%	6 13.6%	8 18.2%	12 27.3%	0 0.0%	6 13.6%	20 45.5%	1 2.3%	2 4.5%	6 13.6%	1 2.3%	0 0.0%	1 2.3%
閉鎖式保育器	39 100%	21 53.8%	21 53.8%	4 10.3%	9 23.1%	9 23.1%	0 0.0%	15 38.5%	14 35.9%	1 2.6%	0 0.0%	6 15.4%	1 2.6%	2 5.1%	3 7.7%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	7 31.8%	21 95.5%	3 13.6%	1 4.5%	12 54.5%	0 0.0%	0 0.0%	13 59.1%	0 0.0%	1 4.5%	7 31.8%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	3 42.9%	7 100.0%	2 28.6%	0 0.0%	4 57.1%	0 0.0%	0 0.0%	3 42.9%	0 0.0%	0 0.0%	2 28.6%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%

第1位から第3位までの回答数を足した総数件数は本表のとおり。

「その他」としては、「コスト」、「医師の推薦」「以前から購入のため」などがあった。

Q10: 医療機器販売業者の選定理由は何ですか。(第 1 位～第 3 位まで選択)

	サンプル数	販売業者の信頼性が高い	保守管理や教育訓練等のサポート体制が充実している	納入時の対応を迅速に行ってもらえる	情報提供を適切に行ってもらえる	値引率が高い	入札の結果	納期や支払い方法等の融通が利く	医師・歯科医師の指定	取扱品目数や在庫量が多い	メーカーの指定	その他	無回答
1位	256 100%	85 33.2%	43 16.8%	47 18.4%	26 10.2%	16 6.3%	18 7.0%	4 1.6%	7 2.7%	2 0.8%	3 1.2%	2 0.8%	3 1.2%
2位	256 100%	40 15.6%	58 22.7%	40 15.6%	59 23.0%	18 7.0%	11 4.3%	8 3.1%	11 4.3%	2 0.8%	1 0.4%	0 0.0%	8 3.1%
3位	256 100%	41 16.0%	38 14.8%	44 17.2%	45 17.6%	36 14.1%	8 3.1%	17 6.6%	8 3.1%	6 2.3%	3 1.2%	0 0.0%	10 3.9%
総数	256 100%	166 64.8%	139 54.3%	131 51.2%	130 50.8%	70 27.3%	37 14.5%	29 11.3%	26 10.2%	10 3.9%	7 2.7%	2 0.8%	21 8.2%



選定理由の第1位は、「販売業者への信頼性が高い」85(33.2%)、次いで「納入等の対応を迅速に行ってもらえる」47 件(18.40%)、「保守管理や教育訓練等のサポート体制が充実」43 件(16.8%)の順であった。第2位は、第1位の理由の他に、「情報提供を適切に行ってもらえる」59 件(23.0%)が加わる。 第3位は、これらの理由の他に、「納期や支払い方法等に融通が利く」44 件(17.2%)、「値引き率が高い」36 件(14.1%)などとなっている。

「その他」としては、「公募(1 位)」、「経営関連会社(1位)」があった。

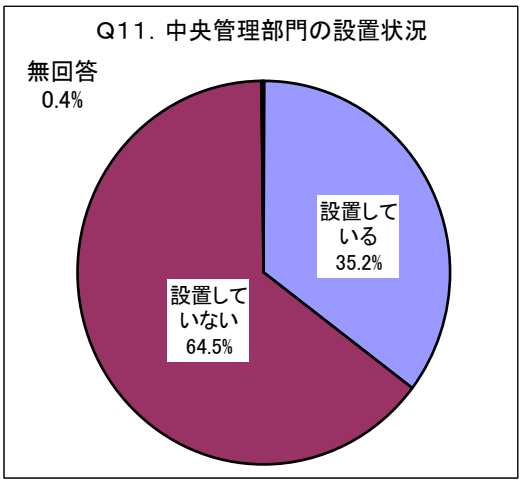
【管理(*)について】

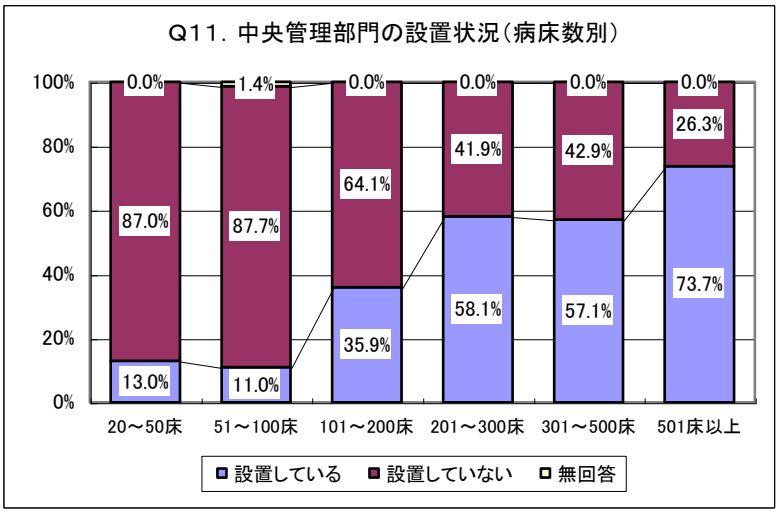
(*) 「管理」とは、医療機器購入後の使用から廃棄に至るすべての管理をいいます。(購入後の保守点検、保管、情報管理、教育・訓練を含む)

1. 管理体制(組織)

Q11: 医療機器の中央管理(一元管理)部門(*)を設置していますか。

	サンプル数	設置している	設置していない	無回答
回答数	256 100%	90 35.2%	165 64.5%	1 0.4%
【病床数】				
20～50床	23 100%	3 13.0%	20 87.0%	0 0.0%
51～100床	73 100%	8 11.0%	64 87.7%	1 1.4%
101～200床	64 100%	23 35.9%	41 64.1%	0 0.0%
201～300床	31 100%	18 58.1%	13 41.9%	0 0.0%
301～500床	42 100%	24 57.1%	18 42.9%	0 0.0%
501床以上	19 100%	14 73.7%	5 26.3%	0 0.0%
【ME室】				
設置あり	61 100%	50 82.0%	11 18.0%	0 0.0%
設置なし	191 100%	37 19.4%	153 80.1%	1 0.5%
設置予定	4 100%	3 75.0%	1 25.0%	0 0.0%



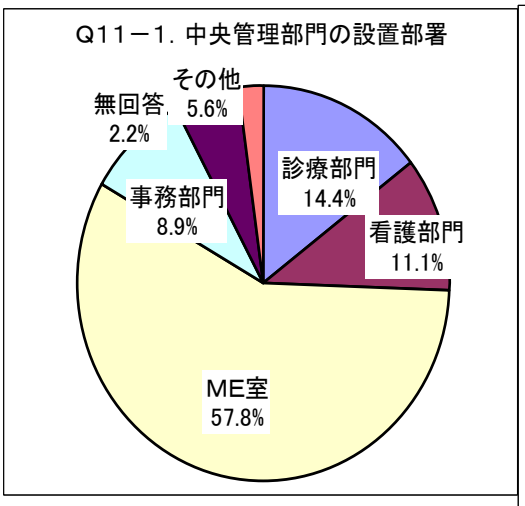


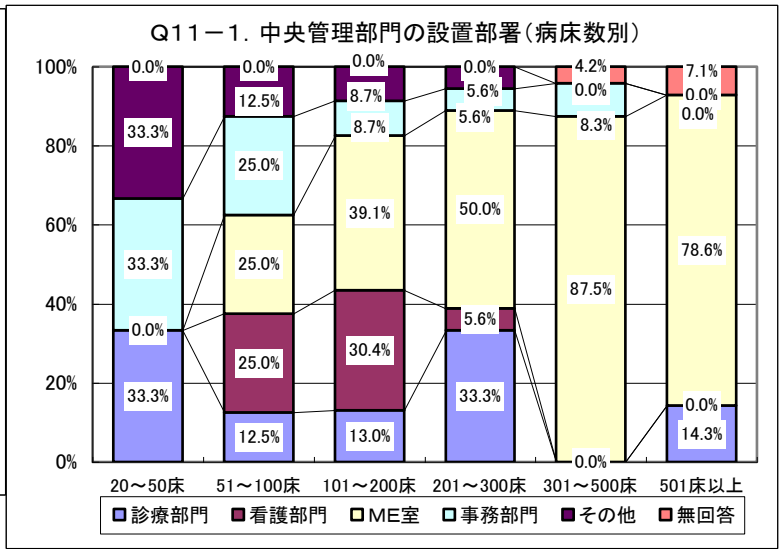
中央管理部門を設置している病院は 90 施設(35.2%)であった。
病床数別では、100 床以下の病院で10%程度の設置率であるが、201 床以上の病院では 60%以上と、病床数が多くなるほど、中央管理部門を設置している割合が高くなっている。
また、ME室を設置している病院(61 施設)では、50 施設(82.0%)が中央管理部門を設置している。

〈Q11 で「1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q11-1: 中央管理(一元管理)部門はどの部署ですか(複数回答)

	サンプル数	診療部門	看護部門	ME室	事務部門	その他	無回答
回答数	90 100%	13 14.4%	10 11.1%	52 57.8%	8 8.9%	5 5.6%	2 2.2%
【病床数】							
20～50床	3 100%	1 33.3%	0 0.0%	0 0.0%	1 33.3%	1 33.3%	0 0.0%
51～100床	8 100%	1 12.5%	2 25.0%	2 25.0%	2 25.0%	1 12.5%	0 0.0%
101～200床	23 100%	3 13.0%	7 30.4%	9 39.1%	2 8.7%	2 8.7%	0 0.0%
201～300床	18 100%	6 33.3%	1 5.6%	9 50.0%	1 5.6%	1 5.6%	0 0.0%
301～500床	24 100%	0 0.0%	0 0.0%	21 87.5%	2 8.3%	0 0.0%	1 4.2%
501床以上	14 100%	2 14.3%	0 0.0%	11 78.6%	0 0.0%	0 0.0%	1 7.1%
【ME室】							
設置あり	50 100%	0 0.0%	0 0.0%	49 98.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 2.0%
設置なし	37 100%	13 35.1%	9 24.3%	1 2.7%	8 21.6%	5 13.5%	1 2.7%
設置予定	3 100%	0 0.0%	1 33.3%	2 66.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%



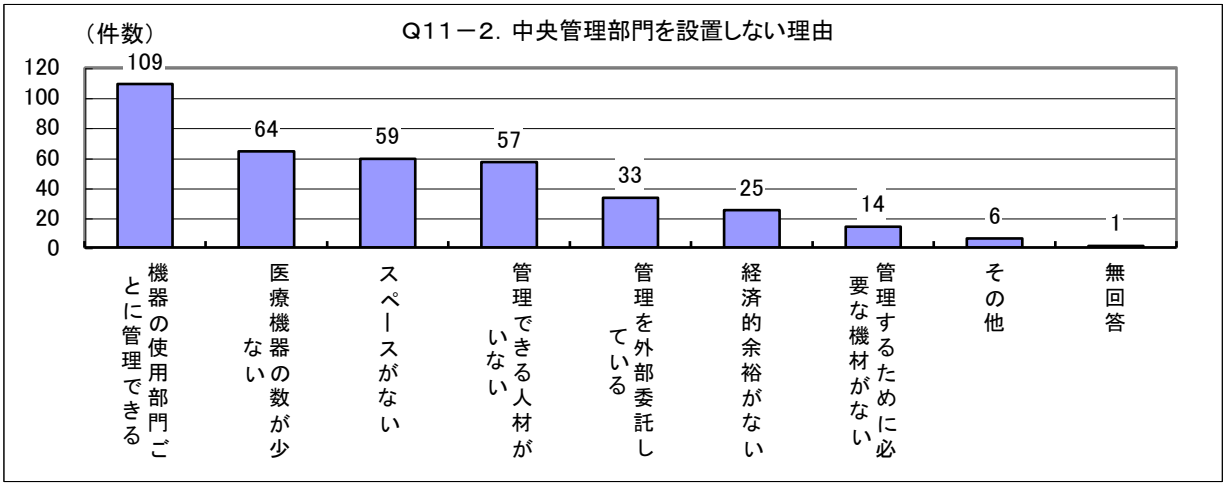


設置部署は ME 室 52 施設(57.8%)、診療部門 13 施設(14.4%)、看護部門 10 施設(11.1%)、事務部門 8 施設(8.9%)、その他 5 施設(5.6%)となっている。
また、病床数別に傾向を見ると、病床数が多くなるほど、ME室に設置する割合が高くなり、ME室を設置している病院(50 施設)では、49 施設(98.0%)がME室を中央管理部門としている。
「その他」としては、「放射線科」などがあった。

〈Q11 で「2:いない」と回答いただいた方に質問します。〉

Q11-2: 中央管理(一元管理)部門を設置しない理由は何ですか。(複数回答)

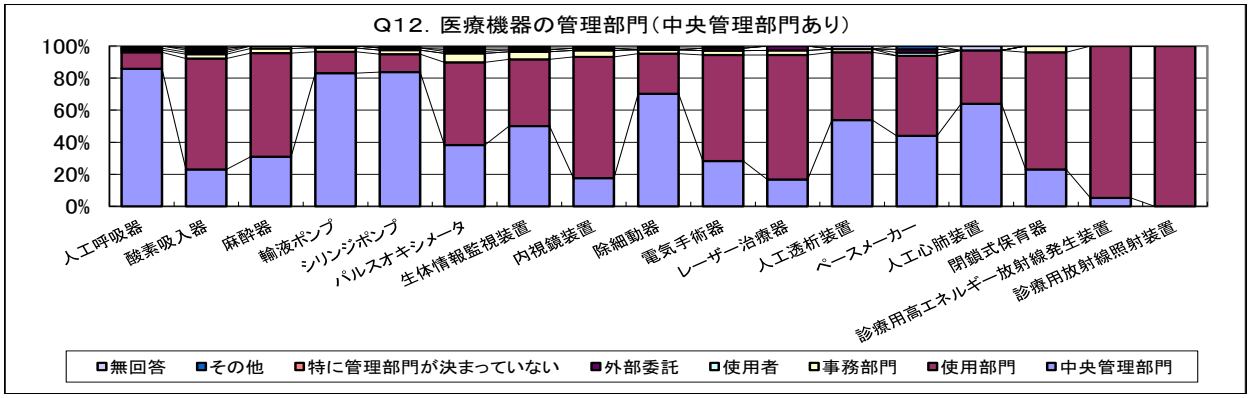
	サンプル数	機器の使用部門ごとに管理できる	医療機器の数が少ない	スペースがない	管理できる人材がいない	管理を外部委託している	経済的余裕がない	管理するために必要な機材がない	その他	無回答
回答数	165	109	64	59	57	33	25	14	6	1
	100%	66.1%	38.8%	35.8%	34.5%	20.0%	15.2%	8.5%	3.6%	0.6%
【病床数】										
20～50床	20	14	4	6	7	4	3	2	1	0
	100%	70.0%	20.0%	30.0%	35.0%	20.0%	15.0%	10.0%	5.0%	0.0%
51～100床	64	47	26	21	16	16	10	2	1	0
	100%	73.4%	40.6%	32.8%	25.0%	25.0%	15.6%	3.1%	1.6%	0.0%
101～200床	41	20	18	19	21	8	8	3	3	1
	100%	48.8%	43.9%	46.3%	51.2%	19.5%	19.5%	7.3%	7.3%	2.4%
201～300床	13	9	4	6	5	1	2	3	0	0
	100%	69.2%	30.8%	46.2%	38.5%	7.7%	15.4%	23.1%	0.0%	0.0%
301～500床	18	13	8	5	6	3	1	2	1	0
	100%	72.2%	44.4%	27.8%	33.3%	16.7%	5.6%	11.1%	5.6%	0.0%
501床以上	5	4	3	0	0	0	0	1	0	0
	100%	80.0%	60.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	20.0%	0.0%	0.0%



中央管理部門を設置しない理由としては、「使用部門で管理できる」109 施設(66.1%)、「外部委託している」33 施設(20.0%)、「取扱い医療機器が少ない」64 施設(38.8%)など管理部門の設置までいらないとしたものと、設置の必要性を感じながらも、人材面 57 施設(34.5%)、スペースの問題 59 施設(35.8%)、管理機材の事情 14 施設(8.5%)、経済面 25 施設(15.2%)を理由に挙げている施設と2つに分かれている。
「その他」としては、「各部署で購入するため」、「病床規模から必要性を感じない」などがあった。

Q12: 医療機器の管理はどの部門で行っていますか。(複数回答)

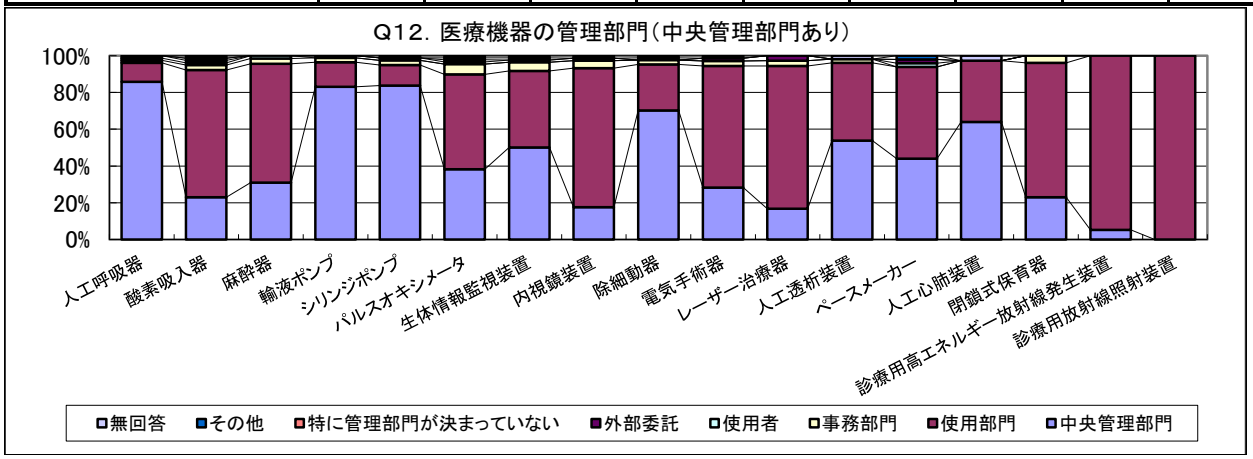
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者	外部委託	特に管理部門が決まっていない	その他	無回答
人工呼吸器	186 100%	68 36.6%	92 49.5%	1 0.5%	2 1.1%	13 7.0%	1 0.5%	8 4.3%	1 0.5%
酸素吸入器	215 100%	19 8.8%	168 78.1%	5 2.3%	2 0.9%	11 5.1%	3 1.4%	3 1.4%	4 1.9%
麻酔器	158 100%	21 13.3%	122 77.2%	2 1.3%	3 1.9%	3 1.9%	1 0.6%	3 1.9%	3 1.9%
輸液ポンプ	219 100%	71 32.4%	129 58.9%	4 1.8%	3 1.4%	5 2.3%	0 0.0%	5 2.3%	2 0.9%
シリンジポンプ	194 100%	69 35.6%	107 55.2%	4 2.1%	2 1.0%	4 2.1%	0 0.0%	5 2.6%	3 1.5%
パルスオキシメータ	246 100%	35 14.2%	191 77.6%	6 2.4%	2 0.8%	1 0.4%	3 1.2%	7 2.8%	1 0.4%
生体情報監視装置	225 100%	43 19.1%	154 68.4%	4 1.8%	4 1.8%	7 3.1%	1 0.4%	7 3.1%	5 2.2%
内視鏡装置	193 100%	13 6.7%	163 84.5%	4 2.1%	1 0.5%	4 2.1%	2 1.0%	2 1.0%	4 2.1%
除細動器	209 100%	62 29.7%	130 62.2%	2 1.0%	1 0.5%	3 1.4%	0 0.0%	6 2.9%	5 2.4%
電気手術器	163 100%	21 12.9%	127 77.9%	2 1.2%	1 0.6%	2 1.2%	1 0.6%	4 2.5%	5 3.1%
レーザー治療器	57 100%	6 10.5%	48 84.2%	1 1.8%	0 0.0%	2 3.5%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
人工透析装置	77 100%	30 39.0%	42 54.5%	1 1.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 3.9%	1 1.3%
ペースメーカー	71 100%	24 33.8%	38 53.5%	0 0.0%	3 4.2%	1 1.4%	1 1.4%	4 5.6%	0 0.0%
人工心肺装置	44 100%	24 54.5%	16 36.4%	0 0.0%	0 0.0%	1 2.3%	0 0.0%	2 4.5%	1 2.3%
閉鎖式保育器	39 100%	6 15.4%	31 79.5%	1 2.6%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 2.6%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	1 4.5%	21 95.5%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	0 0.0%	7 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%



医療機器も管理は、「使用部門」で行っている病院が多く、次いで、「中央管理部門」となっている。「その他」としては、「臨床工学技士」、「中央材料室」「看護部」などがあった。

【中央管理部門あり】

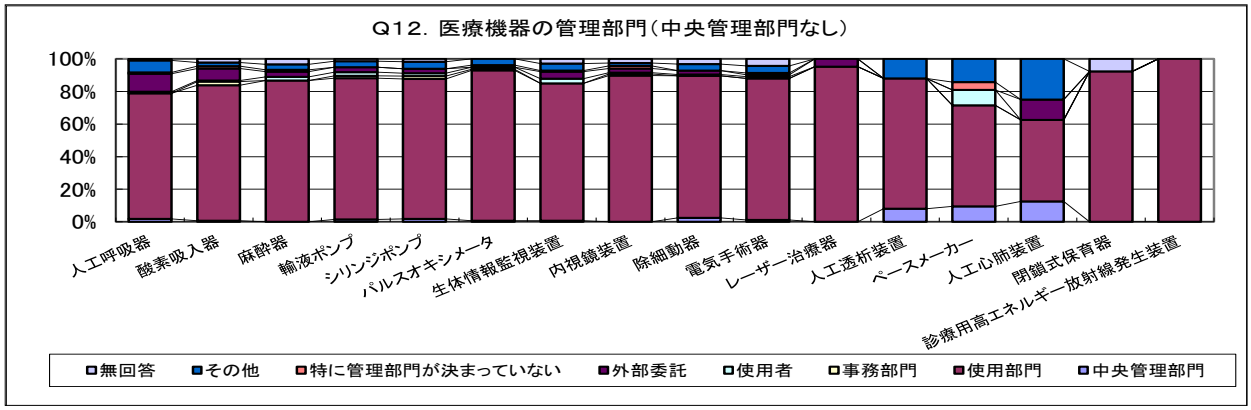
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者	外部委託	特に管理部門が決まっていない	その他	無回答
人工呼吸器	77 100%	66 85.7%	8 10.4%	1 1.3%	1 1.3%	1 1.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
酸素吸入器	78 100%	18 23.1%	54 69.2%	2 2.6%	1 1.3%	1 1.3%	1 1.3%	0 0.0%	1 1.3%
麻酔器	68 100%	21 30.9%	44 64.7%	2 2.9%	1 1.5%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
輸液ポンプ	83 100%	69 83.1%	11 13.3%	2 2.4%	0 0.0%	1 1.2%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
シリンジポンプ	80 100%	67 83.8%	9 11.3%	2 2.5%	0 0.0%	1 1.3%	0 0.0%	0 0.0%	1 1.3%
パルスオキシメータ	89 100%	34 38.2%	46 51.7%	5 5.6%	0 0.0%	1 1.1%	1 1.1%	1 1.1%	1 1.1%
生体情報監視装置	84 100%	42 50.0%	35 41.7%	4 4.8%	0 0.0%	1 1.2%	0 0.0%	1 1.2%	1 1.2%
内視鏡装置	74 100%	13 17.6%	56 75.7%	3 4.1%	0 0.0%	1 1.4%	0 0.0%	0 0.0%	1 1.4%
除細動器	84 100%	59 70.2%	21 25.0%	2 2.4%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 1.2%	1 1.2%
電気手術器	71 100%	20 28.2%	47 66.2%	2 2.8%	0 0.0%	1 1.4%	0 0.0%	0 0.0%	1 1.4%
レーザー治療器	36 100%	6 16.7%	28 77.8%	1 2.8%	0 0.0%	1 2.8%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
人工透析装置	52 100%	28 53.8%	22 42.3%	1 1.9%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 1.9%
ペースメーカー	50 100%	22 44.0%	25 50.0%	0 0.0%	1 2.0%	1 2.0%	0 0.0%	1 2.0%	0 0.0%
人工心肺装置	36 100%	23 63.9%	12 33.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 2.8%
閉鎖式保育器	26 100%	6 23.1%	19 73.1%	1 3.8%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用高エネルギー放射線発生装置	19 100%	1 5.3%	18 94.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	0 0.0%	7 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%



中央管理部門を設置している病院では、人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、除細動器、人工透析装置、人工心肺装置が中央管理部門で管理する割合が使用部門より高くなっている。

【中央管理部門なし】

	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者	外部委託	特に管理部門が決まっていない	その他	無回答
人工呼吸器	109 100%	2 1.8%	84 77.1%	0 0.0%	1 0.9%	12 11.0%	1 0.9%	8 7.3%	1 0.9%
酸素吸入器	136 100%	1 0.7%	113 83.1%	3 2.2%	1 0.7%	10 7.4%	2 1.5%	3 2.2%	3 2.2%
麻酔器	90 100%	0 0.0%	78 86.7%	0 0.0%	2 2.2%	3 3.3%	1 1.1%	3 3.3%	3 3.3%
輸液ポンプ	135 100%	2 1.5%	117 86.7%	2 1.5%	3 2.2%	4 3.0%	0 0.0%	5 3.7%	2 1.5%
シリンジポンプ	114 100%	2 1.8%	98 86.0%	2 1.8%	2 1.8%	3 2.6%	0 0.0%	5 4.4%	2 1.8%
パルスオキシメータ	156 100%	1 0.6%	144 92.3%	1 0.6%	2 1.3%	0 0.0%	2 1.3%	6 3.8%	0 0.0%
生体情報監視装置	140 100%	1 0.7%	118 84.3%	0 0.0%	4 2.9%	6 4.3%	1 0.7%	6 4.3%	4 2.9%
内視鏡装置	118 100%	0 0.0%	106 89.8%	1 0.8%	1 0.8%	3 2.5%	2 1.7%	2 1.7%	3 2.5%
除細動器	125 100%	3 2.4%	109 87.2%	0 0.0%	1 0.8%	3 2.4%	0 0.0%	5 4.0%	4 3.2%
電気手術器	92 100%	1 1.1%	80 87.0%	0 0.0%	1 1.1%	1 1.1%	1 1.1%	4 4.3%	4 4.3%
レーザー治療器	21 100%	0 0.0%	20 95.2%	0 0.0%	0 0.0%	1 4.8%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
人工透析装置	25 100%	2 8.0%	20 80.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 12.0%	0 0.0%
ペースメーカー	21 100%	2 9.5%	13 61.9%	0 0.0%	2 9.5%	0 0.0%	1 4.8%	3 14.3%	0 0.0%
人工心肺装置	8 100%	1 12.5%	4 50.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 12.5%	0 0.0%	2 25.0%	0 0.0%
閉鎖式保育器	13 100%	0 0.0%	12 92.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 7.7%
診療用高エネルギー放射線発生装置	3 100%	0 0.0%	3 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —

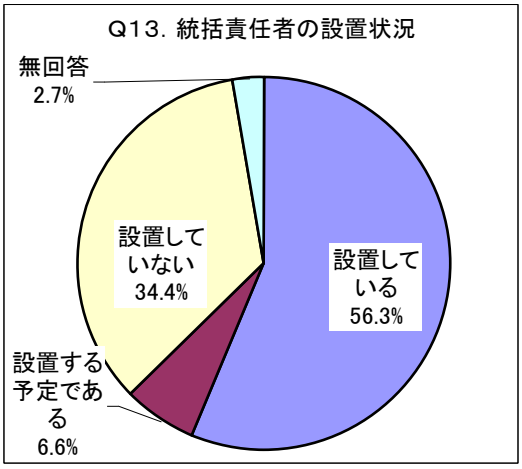


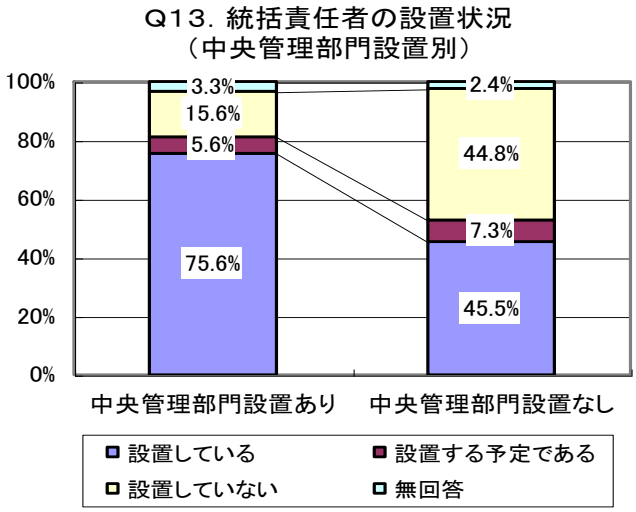
中央管理部門を設置していない病院では、ほとんどの医療機器が使用部門で管理されている

Q13: 医療機器の総括管理者(*)を配置していますか。

＊ 医療機器の総括管理者とは、医療機器の管理に関する総括責任者で、医薬品でいう薬剤部長（薬局長）にあたる役職をいう。

	サンプル数	設置している	設置する予定である	設置していない	無回答
回答数	256 100%	144 56.3%	17 6.6%	88 34.4%	7 2.7%
【中央管理部門】					
設置あり	90 100%	68 75.6%	5 5.6%	14 15.6%	3 3.3%
設置なし	165 100%	75 45.5%	12 7.3%	74 44.8%	4 2.4%





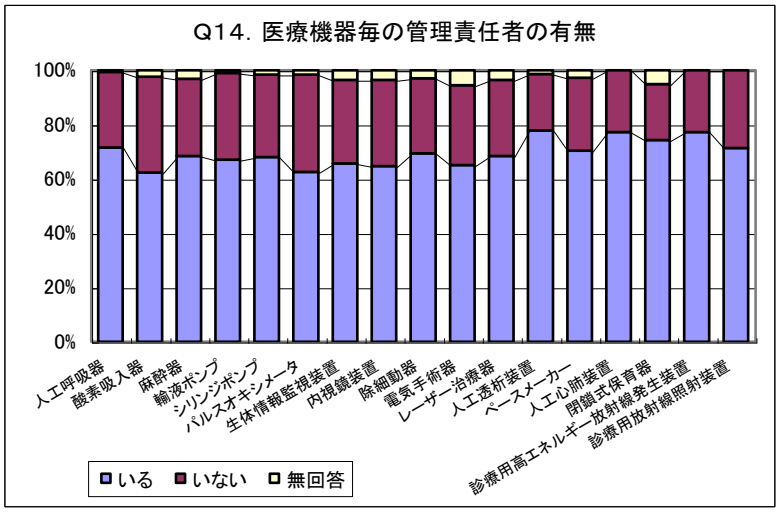
医療機器の総括管理者を配置している病院(256 施設)は 144 施設(56.3%)、配置する予定の病院は 17 施設(6.6%)となっており、配置していない病院は 88 施設(34.4%)であった。

中央管理部門を設置している病院(90 施設)では、68 施設(75.6%)で総括管理者が配置されている。

Q14: 医療機器ごとに管理責任者(*)を決めていますか。

＊ 管理責任者とは、医療機器の使用部門において、実際に管理を行っている者をいう。

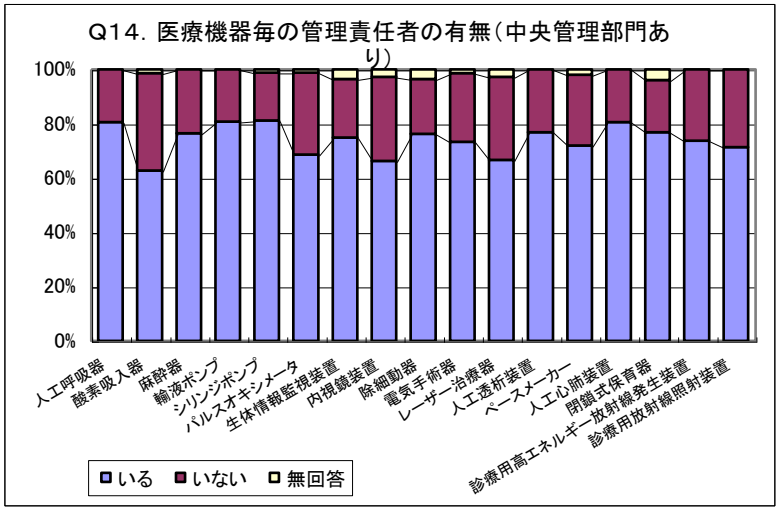
	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	186 100%	133 71.5%	52 28.0%	1 0.5%
酸素吸入器	215 100%	134 62.3%	76 35.3%	5 2.3%
麻酔器	158 100%	108 68.4%	45 28.5%	5 3.2%
輸液ポンプ	219 100%	147 67.1%	70 32.0%	2 0.9%
シリンジポンプ	194 100%	132 68.0%	59 30.4%	3 1.5%
パルスオキシメータ	246 100%	154 62.6%	88 35.8%	4 1.6%
生体情報監視装置	225 100%	148 65.8%	69 30.7%	8 3.6%
内視鏡装置	193 100%	125 64.8%	61 31.6%	7 3.6%
除細動器	209 100%	145 69.4%	58 27.8%	6 2.9%
電気手術器	163 100%	106 65.0%	48 29.4%	9 5.5%
レーザー治療器	57 100%	39 68.4%	16 28.1%	2 3.5%
人工透析装置	77 100%	60 77.9%	16 20.8%	1 1.3%
ペースメーカー	71 100%	50 70.4%	19 26.8%	2 2.8%
人工心肺装置	44 100%	34 77.3%	10 22.7%	0 0.0%
閉鎖式保育器	39 100%	29 74.4%	8 20.5%	2 5.1%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	17 77.3%	5 22.7%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	5 71.4%	2 28.6%	0 0.0%



医療機器ごとに管理責任者を決めている病院は約7割前後ある。

【中央設置部門あり】

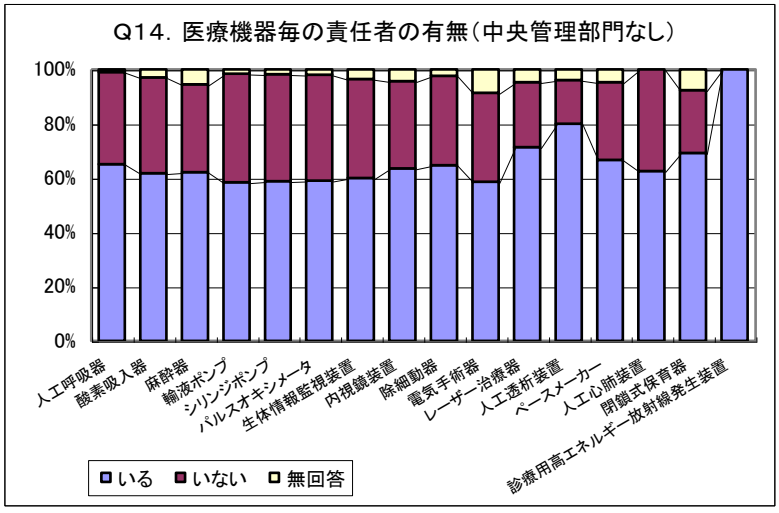
	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	77 100%	62 80.5%	15 19.5%	0 0.0%
酸素吸入器	78 100%	49 62.8%	28 35.9%	1 1.3%
麻酔器	68 100%	52 76.5%	16 23.5%	0 0.0%
輸液ポンプ	83 100%	67 80.7%	16 19.3%	0 0.0%
シリンジポンプ	80 100%	65 81.3%	14 17.5%	1 1.3%
パルスオキシメータ	89 100%	61 68.5%	27 30.3%	1 1.1%
生体情報監視装置	84 100%	63 75.0%	18 21.4%	3 3.6%
内視鏡装置	74 100%	49 66.2%	23 31.1%	2 2.7%
除細動器	84 100%	64 76.2%	17 20.2%	3 3.6%
電気手術器	71 100%	52 73.2%	18 25.4%	1 1.4%
レーザー治療器	36 100%	24 66.7%	11 30.6%	1 2.8%
人工透析装置	52 100%	40 76.9%	12 23.1%	0 0.0%
ペースメーカー	50 100%	36 72.0%	13 26.0%	1 2.0%
人工心肺装置	36 100%	29 80.6%	7 19.4%	0 0.0%
閉鎖式保育器	26 100%	20 76.9%	5 19.2%	1 3.8%
診療用高エネルギー放射線発生装置	19 100%	14 73.7%	5 26.3%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	5 71.4%	2 28.6%	0 0.0%



中央管理部門を設置している病院では、機器ごとに管理責任者を決めている割合が約7割前後となっているが、管理責任者を決めていない医療機器もある。

【中央管理部門なし】

	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	109 100%	71 65.1%	37 33.9%	1 0.9%
酸素吸入器	136 100%	84 61.8%	48 35.3%	4 2.9%
麻酔器	90 100%	56 62.2%	29 32.2%	5 5.6%
輸液ポンプ	135 100%	79 58.5%	54 40.0%	2 1.5%
シリンジポンプ	114 100%	67 58.8%	45 39.5%	2 1.8%
パルスオキシメータ	156 100%	92 59.0%	61 39.1%	3 1.9%
生体情報監視装置	140 100%	84 60.0%	51 36.4%	5 3.6%
内視鏡装置	118 100%	75 63.6%	38 32.2%	5 4.2%
除細動器	125 100%	81 64.8%	41 32.8%	3 2.4%
電気手術器	92 100%	54 58.7%	30 32.6%	8 8.7%
レーザー治療器	21 100%	15 71.4%	5 23.8%	1 4.8%
人工透析装置	25 100%	20 80.0%	4 16.0%	1 4.0%
ペースメーカー	21 100%	14 66.7%	6 28.6%	1 4.8%
人工心肺装置	8 100%	5 62.5%	3 37.5%	0 0.0%
閉鎖式保育器	13 100%	9 69.2%	3 23.1%	1 7.7%
診療用高エネルギー放射線発生装置	3 100%	3 100.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 —	0 —	0 —

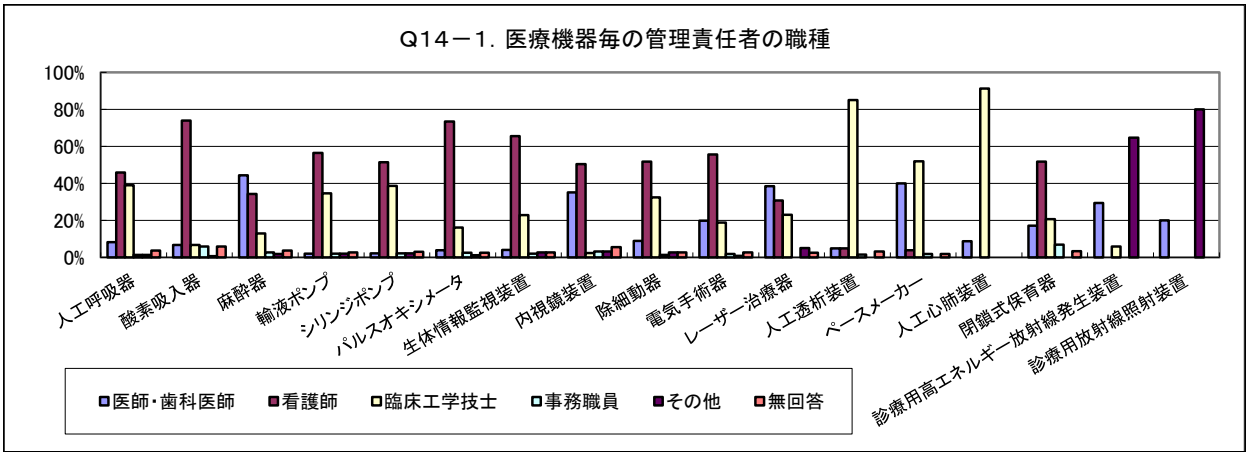


中央管理部門を設置していない病院では、レーザー治療器人工（71.4%）、人工透析装置（80.0%）、診療用高エネルギー放射線発生装置（100%）以外の医療機器について、管理者を設置している割合は、6 割程度となっている。

〈Q14 で「 1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q14-1: 医療機器の管理責任者は誰(職種)ですか。(複数回答)

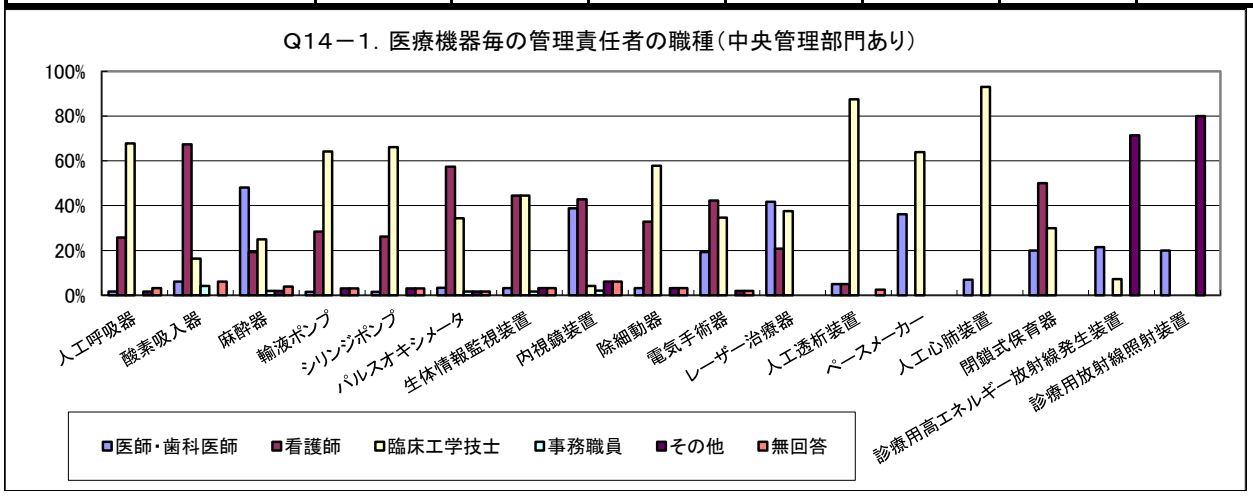
	サンプル数	医師・歯科医師	看護師	臨床工学技士	事務職員	その他	無回答
人工呼吸器	133 100%	11 8.3%	61 45.9%	52 39.1%	2 1.5%	2 1.5%	5 3.8%
酸素吸入器	134 100%	9 6.7%	99 73.9%	9 6.7%	8 6.0%	1 0.7%	8 6.0%
麻酔器	108 100%	48 44.4%	37 34.3%	14 13.0%	3 2.8%	2 1.9%	4 3.7%
輸液ポンプ	147 100%	3 2.0%	83 56.5%	51 34.7%	3 2.0%	3 2.0%	4 2.7%
シリンジポンプ	132 100%	3 2.3%	68 51.5%	51 38.6%	3 2.3%	3 2.3%	4 3.0%
パルスオキシメータ	154 100%	6 3.9%	113 73.4%	25 16.2%	4 2.6%	2 1.3%	4 2.6%
生体情報監視装置	148 100%	6 4.1%	97 65.5%	34 23.0%	3 2.0%	4 2.7%	4 2.7%
内視鏡装置	125 100%	44 35.2%	63 50.4%	3 2.4%	4 3.2%	4 3.2%	7 5.6%
除細動器	145 100%	13 9.0%	75 51.7%	47 32.4%	2 1.4%	4 2.8%	4 2.8%
電気手術器	106 100%	21 19.8%	59 55.7%	20 18.9%	2 1.9%	1 0.9%	3 2.8%
レーザー治療器	39 100%	15 38.5%	12 30.8%	9 23.1%	0 0.0%	2 5.1%	1 2.6%
人工透析装置	60 100%	3 5.0%	3 5.0%	51 85.0%	1 1.7%	0 0.0%	2 3.3%
ペースメーカー	50 100%	20 40.0%	2 4.0%	26 52.0%	1 2.0%	0 0.0%	1 2.0%
人工心肺装置	34 100%	3 8.8%	0 0.0%	31 91.2%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
閉鎖式保育器	29 100%	5 17.2%	15 51.7%	6 20.7%	2 6.9%	0 0.0%	1 3.4%
診療用高エネルギー放射線発生装置	17 100%	5 29.4%	0 0.0%	1 5.9%	0 0.0%	11 64.7%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	5 100%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	4 80.0%	0 0.0%



直接の使用者が管理責任者となっている割合が高く、「麻酔器」「レーザー治療器」は医師・歯科医師が、「人工透析装置」「ペースメーカー」「人工心肺装置」は臨床工学技士が、その他の機器では看護師が管理責任者となっている割合が高くなっている。「その他」としては、「臨床検査技師」、「診療放射線技師」、「理学療法士」などがあった。

【中央管理部門の設置あり】

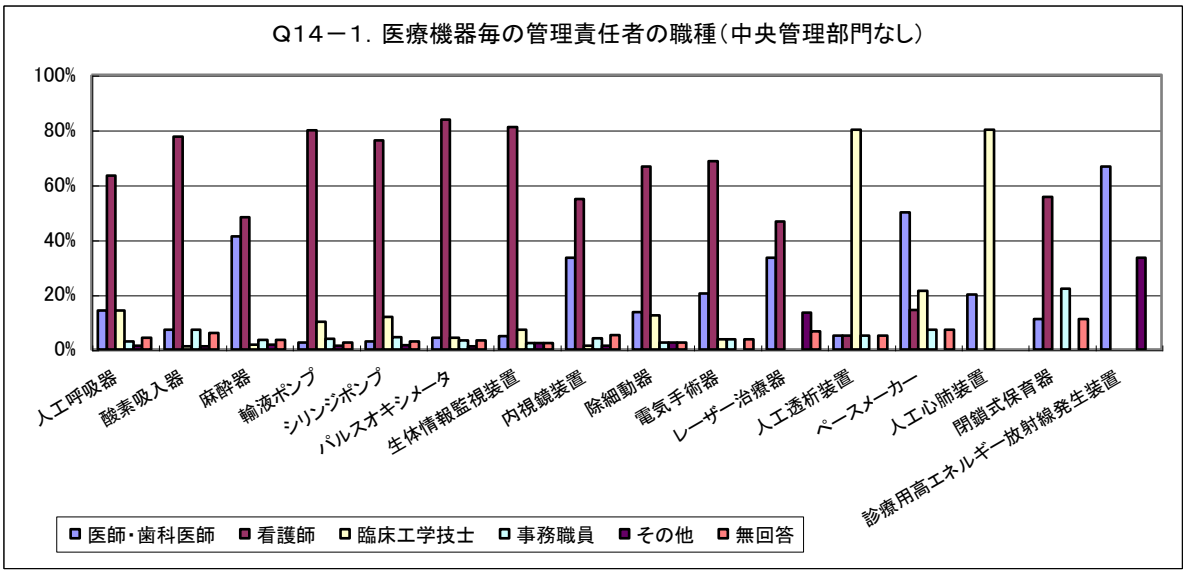
	サンプル数	医師・歯科医師	看護師	臨床工学技士	事務職員	その他	無回答
人工呼吸器	62 100%	1 1.6%	16 25.8%	42 67.7%	0 0.0%	1 1.6%	2 3.2%
酸素吸入器	49 100%	3 6.1%	33 67.3%	8 16.3%	2 4.1%	0 0.0%	3 6.1%
麻酔器	52 100%	25 48.1%	10 19.2%	13 25.0%	1 1.9%	1 1.9%	2 3.8%
輸液ポンプ	67 100%	1 1.5%	19 28.4%	43 64.2%	0 0.0%	2 3.0%	2 3.0%
シリンジポンプ	65 100%	1 1.5%	17 26.2%	43 66.2%	0 0.0%	2 3.1%	2 3.1%
パルスオキシメータ	61 100%	2 3.3%	35 57.4%	21 34.4%	1 1.6%	1 1.6%	1 1.6%
生体情報監視装置	63 100%	2 3.2%	28 44.4%	28 44.4%	1 1.6%	2 3.2%	2 3.2%
内視鏡装置	49 100%	19 38.8%	21 42.9%	2 4.1%	1 2.0%	3 6.1%	3 6.1%
除細動器	64 100%	2 3.1%	21 32.8%	37 57.8%	0 0.0%	2 3.1%	2 3.1%
電気手術器	52 100%	10 19.2%	22 42.3%	18 34.6%	0 0.0%	1 1.9%	1 1.9%
レーザー治療器	24 100%	10 41.7%	5 20.8%	9 37.5%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
人工透析装置	40 100%	2 5.0%	2 5.0%	35 87.5%	0 0.0%	0 0.0%	1 2.5%
ペースメーカー	36 100%	13 36.1%	0 0.0%	23 63.9%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
人工心肺装置	29 100%	2 6.9%	0 0.0%	27 93.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
閉鎖式保育器	20 100%	4 20.0%	10 50.0%	6 30.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用高エネルギー放射線発生装置	14 100%	3 21.4%	0 0.0%	1 7.1%	0 0.0%	10 71.4%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	5 100%	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	4 80.0%	0 0.0%



中央管理部門を設置している病院では、人工呼吸器、生命情報監視装置、除細動器といった生命維持監視装置や取り扱う数量の多い輸液ポンプ、シリンジポンプのような医療機器については、臨床工学技士が管理責任者となっている。

【中央管理部門の設置なし】

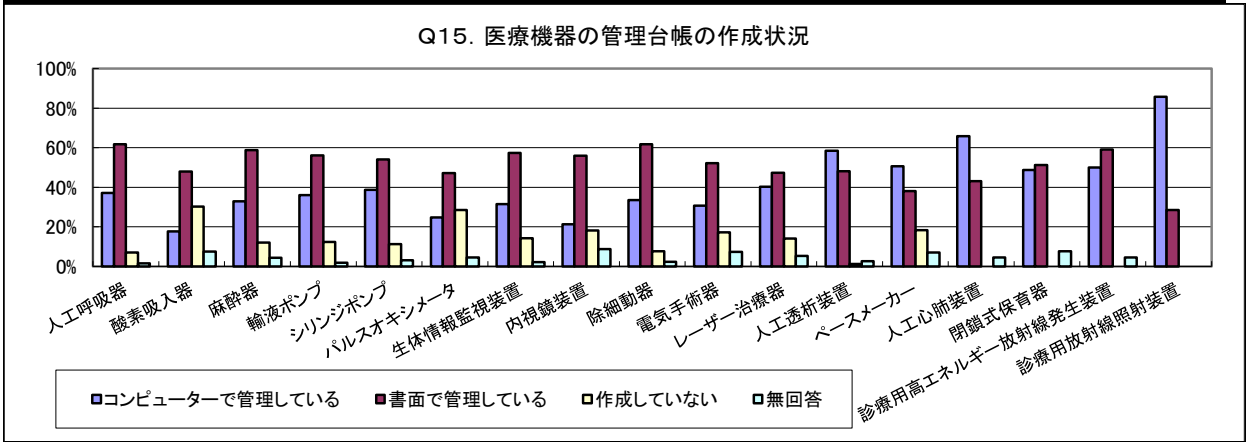
	サンプル数	医師・歯科医師	看護師	臨床工学技士	事務職員	その他	無回答
人工呼吸器	71 100%	10 14.1%	45 63.4%	10 14.1%	2 2.8%	1 1.4%	3 4.2%
酸素吸入器	84 100%	6 7.1%	65 77.4%	1 1.2%	6 7.1%	1 1.2%	5 6.0%
麻酔器	56 100%	23 41.1%	27 48.2%	1 1.8%	2 3.6%	1 1.8%	2 3.6%
輸液ポンプ	79 100%	2 2.5%	63 79.7%	8 10.1%	3 3.8%	1 1.3%	2 2.5%
シリンジポンプ	67 100%	2 3.0%	51 76.1%	8 11.9%	3 4.5%	1 1.5%	2 3.0%
パルスオキシメータ	92 100%	4 4.3%	77 83.7%	4 4.3%	3 3.3%	1 1.1%	3 3.3%
生体情報監視装置	84 100%	4 4.8%	68 81.0%	6 7.1%	2 2.4%	2 2.4%	2 2.4%
内視鏡装置	75 100%	25 33.3%	41 54.7%	1 1.3%	3 4.0%	1 1.3%	4 5.3%
除細動器	81 100%	11 13.6%	54 66.7%	10 12.3%	2 2.5%	2 2.5%	2 2.5%
電気手術器	54 100%	11 20.4%	37 68.5%	2 3.7%	2 3.7%	0 0.0%	2 3.7%
レーザー治療器	15 100%	5 33.3%	7 46.7%	0 0.0%	0 0.0%	2 13.3%	1 6.7%
人工透析装置	20 100%	1 5.0%	1 5.0%	16 80.0%	1 5.0%	0 0.0%	1 5.0%
ペースメーカー	14 100%	7 50.0%	2 14.3%	3 21.4%	1 7.1%	0 0.0%	1 7.1%
人工心肺装置	5 100%	1 20.0%	0 0.0%	4 80.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
閉鎖式保育器	9 100%	1 11.1%	5 55.6%	0 0.0%	2 22.2%	0 0.0%	1 11.1%
診療用高エネルギー放射線発生装置	3 100%	2 66.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 33.3%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —



中央管理部門を設置していない病院では、医療機器の管理責任者は看護師となっている場合が多い。

Q15: 医療機器の管理について、管理台帳(管理簿)を作成していますか。

	サンプル数	コンピューターで管理している	書面で管理している	作成していない	無回答
人工呼吸器	186 100%	69 37.1%	115 61.8%	13 7.0%	3 1.6%
酸素吸入器	215 100%	38 17.7%	103 47.9%	65 30.2%	16 7.4%
麻酔器	158 100%	52 32.9%	93 58.9%	19 12.0%	7 4.4%
輸液ポンプ	219 100%	79 36.1%	123 56.2%	27 12.3%	4 1.8%
シリンジポンプ	194 100%	75 38.7%	105 54.1%	22 11.3%	6 3.1%
パルスオキシメータ	246 100%	61 24.8%	116 47.2%	70 28.5%	11 4.5%
生体情報監視装置	225 100%	71 31.6%	129 57.3%	32 14.2%	5 2.2%
内視鏡装置	193 100%	41 21.2%	108 56.0%	35 18.1%	17 8.8%
除細動器	209 100%	70 33.5%	129 61.7%	16 7.7%	5 2.4%
電気手術器	163 100%	50 30.7%	85 52.1%	28 17.2%	12 7.4%
レーザー治療器	57 100%	23 40.4%	27 47.4%	8 14.0%	3 5.3%
人工透析装置	77 100%	45 58.4%	37 48.1%	1 1.3%	2 2.6%
ペースメーカー	71 100%	36 50.7%	27 38.0%	13 18.3%	5 7.0%
人工心肺装置	44 100%	29 65.9%	19 43.2%	0 0.0%	2 4.5%
閉鎖式保育器	39 100%	19 48.7%	20 51.3%	0 0.0%	3 7.7%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	11 50.0%	13 59.1%	0 0.0%	1 4.5%
診療用放射線照射装置	7 100%	6 85.7%	2 28.6%	0 0.0%	0 0.0%

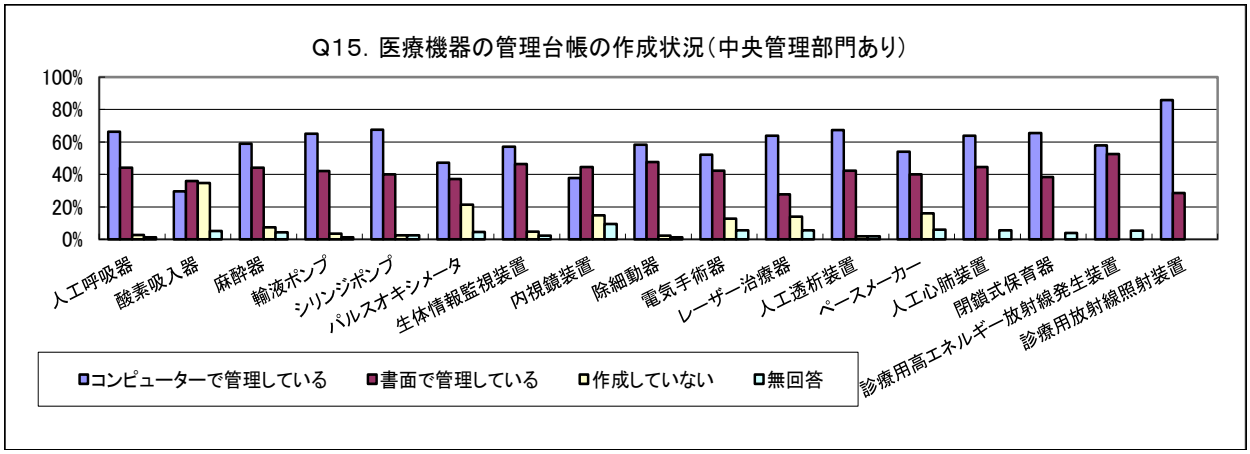


どの機器もコンピューター又は書面により管理台帳を作成している病院は多いが、書面での作成の割合のほうが若干高い。なお、作成していない病院が 1～3 割ある。

人工透析装置、ペースメーカー、人工心肺装置、診療用放射線照射装置では、コンピューターによる管理の割合が高い。

【中央管理部門あり】

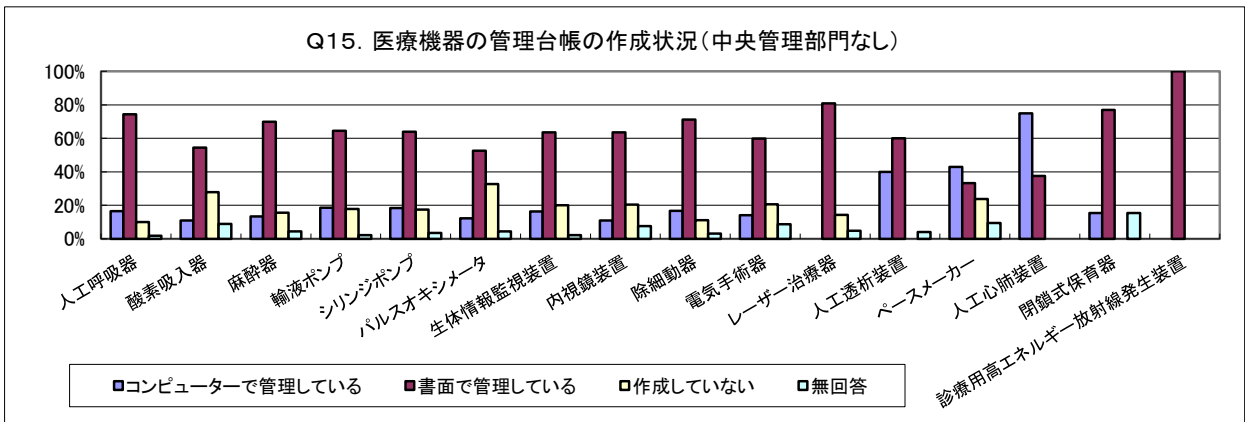
	サンプル数	コンピューターで管理している	書面で管理している	作成していない	無回答
人工呼吸器	77 100%	51 66.2%	34 44.2%	2 2.6%	1 1.3%
酸素吸入器	78 100%	23 29.5%	28 35.9%	27 34.6%	4 5.1%
麻酔器	68 100%	40 58.8%	30 44.1%	5 7.4%	3 4.4%
輸液ポンプ	83 100%	54 65.1%	35 42.2%	3 3.6%	1 1.2%
シリンジポンプ	80 100%	54 67.5%	32 40.0%	2 2.5%	2 2.5%
パルスオキシメータ	89 100%	42 47.2%	33 37.1%	19 21.3%	4 4.5%
生体情報監視装置	84 100%	48 57.1%	39 46.4%	4 4.8%	2 2.4%
内視鏡装置	74 100%	28 37.8%	33 44.6%	11 14.9%	7 9.5%
除細動器	84 100%	49 58.3%	40 47.6%	2 2.4%	1 1.2%
電気手術器	71 100%	37 52.1%	30 42.3%	9 12.7%	4 5.6%
レーザー治療器	36 100%	23 63.9%	10 27.8%	5 13.9%	2 5.6%
人工透析装置	52 100%	35 67.3%	22 42.3%	1 1.9%	1 1.9%
ペースメーカー	50 100%	27 54.0%	20 40.0%	8 16.0%	3 6.0%
人工心肺装置	36 100%	23 63.9%	16 44.4%	0 0.0%	2 5.6%
閉鎖式保育器	26 100%	17 65.4%	10 38.5%	0 0.0%	1 3.8%
診療用高エネルギー放射線発生装置	19 100%	11 57.9%	10 52.6%	0 0.0%	1 5.3%
診療用放射線照射装置	7 100%	6 85.7%	2 28.6%	0 0.0%	0 0.0%



中央管理部門を設置している病院では、酸素吸入器と内視鏡装置を除きコンピューターで管理している割合が高くなっている。

【中央管理部門設置なし】

	サンプル数	コンピューターで管理している	書面で管理している	作成していない	無回答
人工呼吸器	109 100%	18 16.5%	81 74.3%	11 10.1%	2 1.8%
酸素吸入器	136 100%	15 11.0%	74 54.4%	38 27.9%	12 8.8%
麻酔器	90 100%	12 13.3%	63 70.0%	14 15.6%	4 4.4%
輸液ポンプ	135 100%	25 18.5%	87 64.4%	24 17.8%	3 2.2%
シリンジポンプ	114 100%	21 18.4%	73 64.0%	20 17.5%	4 3.5%
パルスオキシメータ	156 100%	19 12.2%	82 52.6%	51 32.7%	7 4.5%
生体情報監視装置	140 100%	23 16.4%	89 63.6%	28 20.0%	3 2.1%
内視鏡装置	118 100%	13 11.0%	75 63.6%	24 20.3%	9 7.6%
除細動器	125 100%	21 16.8%	89 71.2%	14 11.2%	4 3.2%
電気手術器	92 100%	13 14.1%	55 59.8%	19 20.7%	8 8.7%
レーザー治療器	21 100%	0 0.0%	17 81.0%	3 14.3%	1 4.8%
人工透析装置	25 100%	10 40.0%	15 60.0%	0 0.0%	1 4.0%
ペースメーカー	21 100%	9 42.9%	7 33.3%	5 23.8%	2 9.5%
人工心肺装置	8 100%	6 75.0%	3 37.5%	0 0.0%	0 0.0%
閉鎖式保育器	13 100%	2 15.4%	10 76.9%	0 0.0%	2 15.4%
診療用高エネルギー放射線発生装置	3 100%	0 0.0%	3 100.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 —	0 —	0 —	0 —

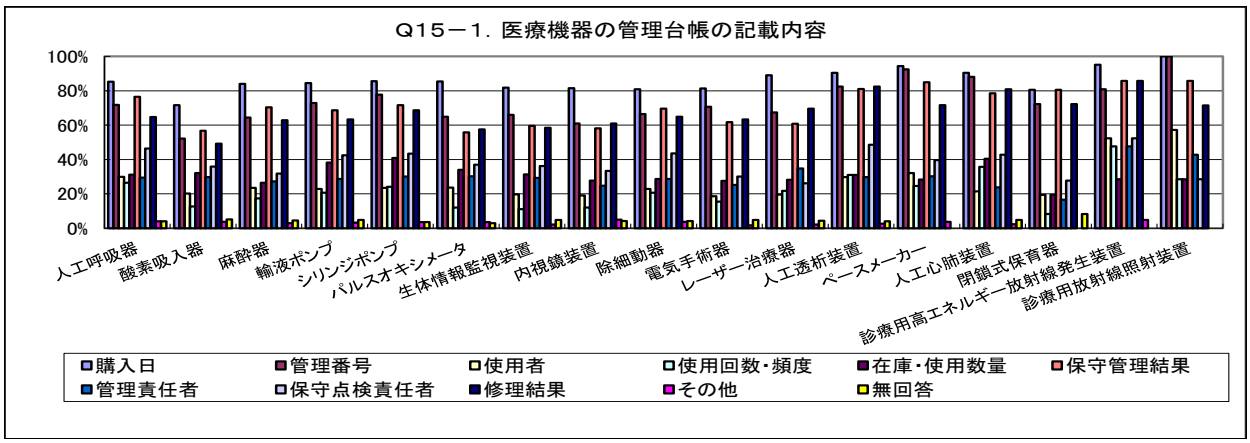


中央管理部門を設置していない病院では、ペースメーカー、人工心肺装置を除き書面で管理している割合が高くなっている。

〈Q15 で「1:コンピューターで管理している」「2:書面で管理している」と回答いただいた方に質問します。〉

Q15-1: 管理台帳(管理簿)に記録している内容は何ですか。(複数回答)

	サンプル数	購入日	管理番号	使用者	使用回数・頻度	在庫・使用数量	保守管理結果	管理責任者	保守点検責任者	修理結果	その他	無回答
人工呼吸器	170 100%	145 85.3%	122 71.8%	51 30.0%	45 26.5%	53 31.2%	130 76.5%	50 29.4%	79 46.5%	110 64.7%	7 4.1%	7 4.1%
酸素吸入器	134 100%	96 71.6%	70 52.2%	27 20.1%	17 12.7%	43 32.1%	76 56.7%	40 29.9%	48 35.8%	66 49.3%	5 3.7%	7 5.2%
麻酔器	132 100%	111 84.1%	85 64.4%	31 23.5%	23 17.4%	35 26.5%	93 70.5%	36 27.3%	42 31.8%	83 62.9%	4 3.0%	6 4.5%
輸液ポンプ	188 100%	159 84.6%	137 72.9%	43 22.9%	39 20.7%	72 38.3%	129 68.6%	54 28.7%	80 42.6%	119 63.3%	6 3.2%	9 4.8%
シリンジポンプ	166 100%	142 85.5%	129 77.7%	39 23.5%	40 24.1%	68 41.0%	119 71.7%	50 30.1%	72 43.4%	114 68.7%	6 3.6%	6 3.6%
パルスオキシメータ	165 100%	141 85.5%	107 64.8%	39 23.6%	20 12.1%	56 33.9%	92 55.8%	50 30.3%	61 37.0%	95 57.6%	6 3.6%	5 3.0%
生体情報監視装置	188 100%	154 81.9%	124 66.0%	37 19.7%	21 11.2%	59 31.4%	112 59.6%	55 29.3%	68 36.2%	110 58.5%	4 2.1%	9 4.8%
内視鏡装置	141 100%	115 81.6%	86 61.0%	27 19.1%	17 12.1%	39 27.7%	82 58.2%	35 24.8%	47 33.3%	86 61.0%	7 5.0%	6 4.3%
除細動器	188 100%	152 80.9%	125 66.5%	43 22.9%	39 20.7%	54 28.7%	131 69.7%	54 28.7%	82 43.6%	122 64.9%	7 3.7%	8 4.3%
電気手術器	123 100%	100 81.3%	87 70.7%	23 18.7%	19 15.4%	34 27.6%	76 61.8%	31 25.2%	37 30.1%	78 63.4%	2 1.6%	6 4.9%
レーザー治療器	46 100%	41 89.1%	31 67.4%	9 19.6%	10 21.7%	13 28.3%	28 60.9%	16 34.8%	12 26.1%	32 69.6%	1 2.2%	2 4.3%
人工透析装置	74 100%	67 90.5%	61 82.4%	22 29.7%	23 31.1%	23 31.1%	60 81.1%	22 29.7%	36 48.6%	61 82.4%	2 2.7%	3 4.1%
ペースメーカー	53 100%	50 94.3%	49 92.5%	17 32.1%	13 24.5%	15 28.3%	45 84.9%	16 30.2%	21 39.6%	38 71.7%	2 3.8%	0 0.0%
人工心肺装置	42 100%	38 90.5%	37 88.1%	9 21.4%	15 35.7%	17 40.5%	33 78.6%	10 23.8%	18 42.9%	34 81.0%	1 2.4%	2 4.8%
閉鎖式保育器	36 100%	29 80.6%	26 72.2%	7 19.4%	3 8.3%	7 19.4%	29 80.6%	6 16.7%	10 27.8%	26 72.2%	0 0.0%	3 8.3%
診療用高エネルギー放射線発生装置	21 100%	20 95.2%	17 81.0%	11 52.4%	10 47.6%	6 28.6%	18 85.7%	10 47.6%	11 52.4%	18 85.7%	1 4.8%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	7 100%	7 100%	4 57.1%	2 28.6%	2 28.6%	6 85.7%	3 42.9%	2 28.6%	5 71.4%	0 0.0%	0 0.0%



ほとんどの医療機器の管理簿の記載項目は、購入日、管理番号、保守管理の結果、修理結果が6割以上の施設で記録されている。

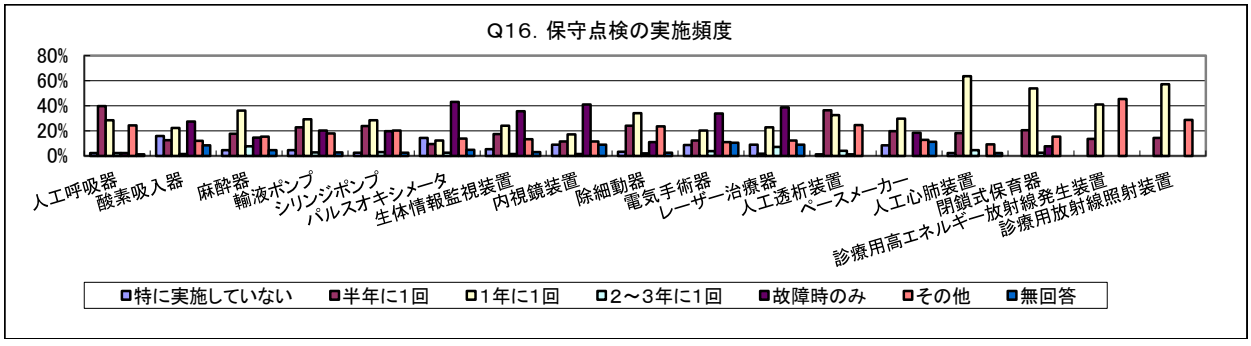
「その他」の項目としては、管理場所、消耗品履歴、連絡先、リース先等があった。

2. 保守点検(*)

＊ 保守点検とは、点検を行い、必要であれば、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うことをいう。

Q16: 保守点検はどのくらいの頻度で行っていますか。(複数回答)

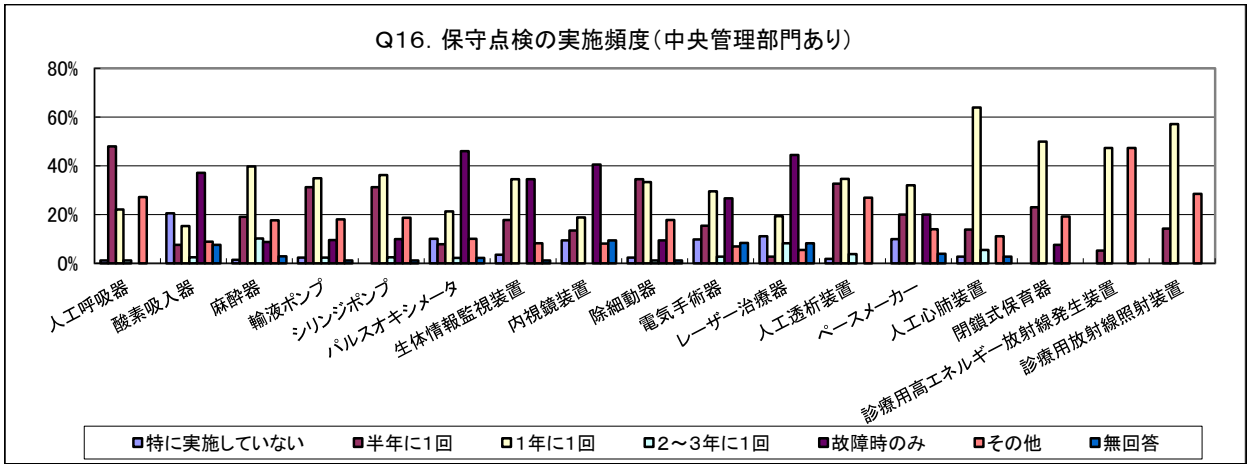
	サンプル数	特に実施していない	半年に1回	1年に1回	2～3年に1回	故障時のみ	その他	無回答
人工呼吸器	186 100%	4 2.2%	74 39.8%	53 28.5%	4 2.2%	4 2.2%	45 24.2%	2 1.1%
酸素吸入器	215 100%	34 15.8%	27 12.6%	48 22.3%	3 1.4%	59 27.4%	26 12.1%	18 8.4%
麻酔器	158 100%	7 4.4%	28 17.7%	57 36.1%	12 7.6%	23 14.6%	24 15.2%	7 4.4%
輸液ポンプ	219 100%	10 4.6%	50 22.8%	64 29.2%	6 2.7%	44 20.1%	39 17.8%	6 2.7%
シリンジポンプ	194 100%	5 2.6%	46 23.7%	55 28.4%	6 3.1%	38 19.6%	39 20.1%	5 2.6%
パルスオキシメータ	246 100%	35 14.2%	23 9.3%	30 12.2%	6 2.4%	106 43.1%	34 13.8%	12 4.9%
生体情報監視装置	225 100%	12 5.3%	39 17.3%	54 24.0%	3 1.3%	80 35.6%	30 13.3%	7 3.1%
内視鏡装置	193 100%	17 8.8%	22 11.4%	33 17.1%	3 1.6%	79 40.9%	22 11.4%	17 8.8%
除細動器	209 100%	7 3.3%	50 23.9%	71 34.0%	4 1.9%	23 11.0%	49 23.4%	5 2.4%
電気手術器	163 100%	14 8.6%	20 12.3%	33 20.2%	6 3.7%	55 33.7%	18 11.0%	17 10.4%
レーザー治療器	57 100%	5 8.8%	1 1.8%	13 22.8%	4 7.0%	22 38.6%	7 12.3%	5 8.8%
人工透析装置	77 100%	1 1.3%	28 36.4%	25 32.5%	3 3.9%	1 1.3%	19 24.7%	0 0.0%
ペースメーカー	71 100%	6 8.5%	14 19.7%	21 29.6%	0 0.0%	13 18.3%	9 12.7%	8 11.3%
人工心肺装置	44 100%	1 2.3%	8 18.2%	28 63.6%	2 4.5%	0 0.0%	4 9.1%	1 2.3%
閉鎖式保育器	39 100%	0 0.0%	8 20.5%	21 53.8%	1 2.6%	3 7.7%	6 15.4%	0 0.0%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	0 0.0%	3 13.6%	9 40.9%	0 0.0%	0 0.0%	10 45.5%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	0 0.0%	1 14.3%	4 57.1%	0 0.0%	0 0.0%	2 28.6%	0 0.0%



保守点検については、1年に 1 回等の定期的に実施するとの回答が多くみられた。
パルスオキシメータ、内視鏡装置、レーザー治療器については、4割で「故障時のみ」実施すると回答があった。また、「特に実施していない」と回答した病院は1割程度あった。
「その他」としては、「使用ごと(毎日)」、「5000 時間ごと」、「1 ヶ月に 1 回」、「2～4 ヶ月に 1 回」、「年 4 回」などがあった。

【中央管理部門あり】

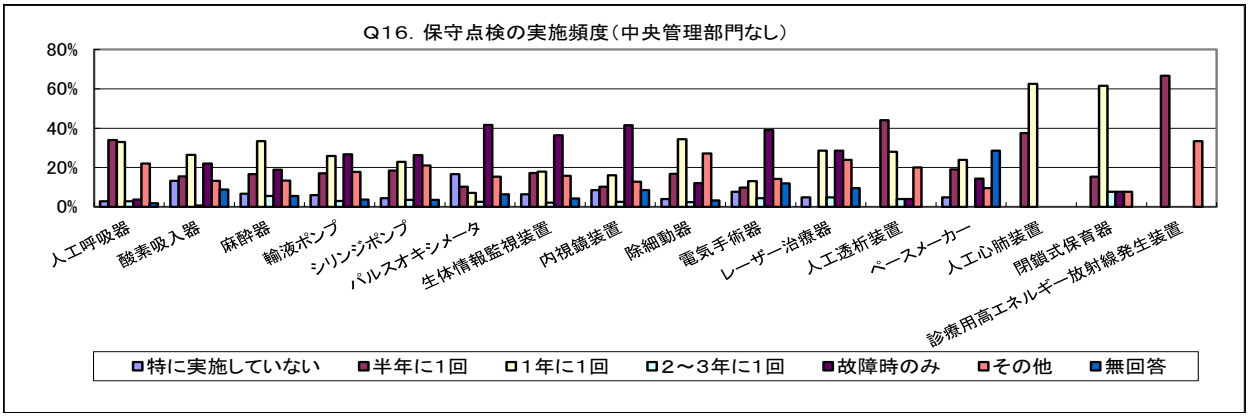
	サンプル数	特に実施していない	半年に1回	1年に1回	2～3年に1回	故障時のみ	その他	無回答
人工呼吸器	77 100%	1 1.3%	37 48.1%	17 22.1%	1 1.3%	0 0.0%	21 27.3%	0 0.0%
酸素吸入器	78 100%	16 20.5%	6 7.7%	12 15.4%	2 2.6%	29 37.2%	7 9.0%	6 7.7%
麻酔器	68 100%	1 1.5%	13 19.1%	27 39.7%	7 10.3%	6 8.8%	12 17.6%	2 2.9%
輸液ポンプ	83 100%	2 2.4%	26 31.3%	29 34.9%	2 2.4%	8 9.6%	15 18.1%	1 1.2%
シリンジポンプ	80 100%	0 0.0%	25 31.3%	29 36.3%	2 2.5%	8 10.0%	15 18.8%	1 1.3%
パルスオキシメータ	89 100%	9 10.1%	7 7.9%	19 21.3%	2 2.2%	41 46.1%	9 10.1%	2 2.2%
生体情報監視装置	84 100%	3 3.6%	15 17.9%	29 34.5%	0 0.0%	29 34.5%	7 8.3%	1 1.2%
内視鏡装置	74 100%	7 9.5%	10 13.5%	14 18.9%	0 0.0%	30 40.5%	6 8.1%	7 9.5%
除細動器	84 100%	2 2.4%	29 34.5%	28 33.3%	1 1.2%	8 9.5%	15 17.9%	1 1.2%
電気手術器	71 100%	7 9.9%	11 15.5%	21 29.6%	2 2.8%	19 26.8%	5 7.0%	6 8.5%
レーザー治療器	36 100%	4 11.1%	1 2.8%	7 19.4%	3 8.3%	16 44.4%	2 5.6%	3 8.3%
人工透析装置	52 100%	1 1.9%	17 32.7%	18 34.6%	2 3.8%	0 0.0%	14 26.9%	0 0.0%
ペースメーカー	50 100%	5 10.0%	10 20.0%	16 32.0%	0 0.0%	10 20.0%	7 14.0%	2 4.0%
人工心肺装置	36 100%	1 2.8%	5 13.9%	23 63.9%	2 5.6%	0 0.0%	4 11.1%	1 2.8%
閉鎖式保育器	26 100%	0 0.0%	6 23.1%	13 50.0%	0 0.0%	2 7.7%	5 19.2%	0 0.0%
診療用高エネルギー放射線発生装置	19 100%	0 0.0%	1 5.3%	9 47.4%	0 0.0%	0 0.0%	9 47.4%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	0 0.0%	1 14.3%	4 57.1%	0 0.0%	0 0.0%	2 28.6%	0 0.0%



中央管理部門を設置している病院では、保守点検を「故障時のみ」と回答した病院の割合が低い。
「特に実施していない」と回答した病院の割合にほとんど差はみられない。

【中央管理部門なし】

	サンプル数	特に実施していない	半年に1回	1年に1回	2～3年に1回	故障時のみ	その他	無回答
人工呼吸器	109 100%	3 2.8%	37 33.9%	36 33.0%	3 2.8%	4 3.7%	24 22.0%	2 1.8%
酸素吸入器	136 100%	18 13.2%	21 15.4%	36 26.5%	1 0.7%	30 22.1%	18 13.2%	12 8.8%
麻酔器	90 100%	6 6.7%	15 16.7%	30 33.3%	5 5.6%	17 18.9%	12 13.3%	5 5.6%
輸液ポンプ	135 100%	8 5.9%	23 17.0%	35 25.9%	4 3.0%	36 26.7%	24 17.8%	5 3.7%
シリンジポンプ	114 100%	5 4.4%	21 18.4%	26 22.8%	4 3.5%	30 26.3%	24 21.1%	4 3.5%
パルスオキシメータ	156 100%	26 16.7%	16 10.3%	11 7.1%	4 2.6%	65 41.7%	24 15.4%	10 6.4%
生体情報監視装置	140 100%	9 6.4%	24 17.1%	25 17.9%	3 2.1%	51 36.4%	22 15.7%	6 4.3%
内視鏡装置	118 100%	10 8.5%	12 10.2%	19 16.1%	3 2.5%	49 41.5%	15 12.7%	10 8.5%
除細動器	125 100%	5 4.0%	21 16.8%	43 34.4%	3 2.4%	15 12.0%	34 27.2%	4 3.2%
電気手術器	92 100%	7 7.6%	9 9.8%	12 13.0%	4 4.3%	36 39.1%	13 14.1%	11 12.0%
レーザー治療器	21 100%	1 4.8%	0 0.0%	6 28.6%	1 4.8%	6 28.6%	5 23.8%	2 9.5%
人工透析装置	25 100%	0 0.0%	11 44.0%	7 28.0%	1 4.0%	1 4.0%	5 20.0%	0 0.0%
ペースメーカー	21 100%	1 4.8%	4 19.0%	5 23.8%	0 0.0%	3 14.3%	2 9.5%	6 28.6%
人工心肺装置	8 100%	0 0.0%	3 37.5%	5 62.5%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
閉鎖式保育器	13 100%	0 0.0%	2 15.4%	8 61.5%	1 7.7%	1 7.7%	1 7.7%	0 0.0%
診療用高エネルギー放射線発生装置	3 100%	0 0.0%	2 66.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 33.3%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —

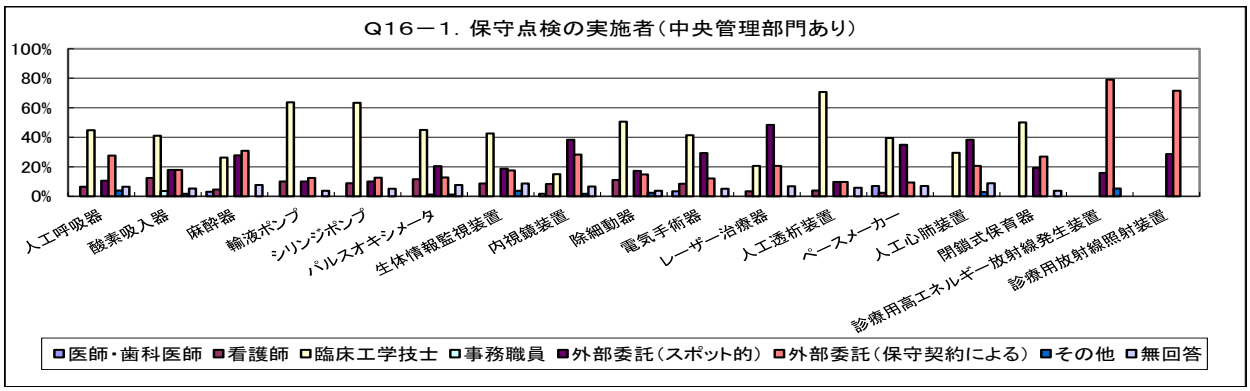


中央管理部門を設置していない病院では、定期的な保守点検を「故障時のみ」と回答している割合が高い。「特に実施していない」と回答した病院の割合にほとんど差はみられない。

<Q16 で「2～6」(「特に実施していない」以外の回答)と回答いただいた方に質問します。>

Q16-1: 保守点検は誰が行っていますか。(複数回答)

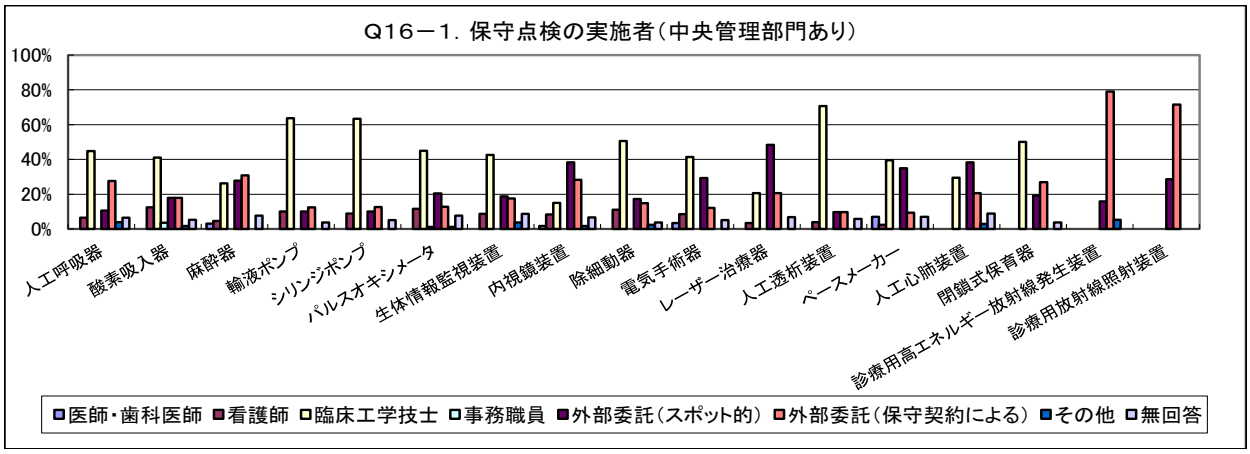
	サンプル数	医師・歯科医師	看護師	臨床工学技士	事務職員	外部委託(スポット的)	外部委託(保守契約による)	その他	無回答
人工呼吸器	180 100%	1 0.6%	24 13.3%	50 27.8%	1 0.6%	22 12.2%	67 37.2%	5 2.8%	10 5.6%
酸素吸入器	163 100%	1 0.6%	39 23.9%	29 17.8%	8 4.9%	34 20.9%	40 24.5%	2 1.2%	10 6.1%
麻酔器	144 100%	5 3.5%	23 16.0%	18 12.5%	1 0.7%	42 29.2%	46 31.9%	1 0.7%	8 5.6%
輸液ポンプ	203 100%	0 0.0%	49 24.1%	71 35.0%	2 1.0%	42 20.7%	28 13.8%	3 1.5%	8 3.9%
シリンジポンプ	184 100%	0 0.0%	44 23.9%	68 37.0%	2 1.1%	38 20.7%	22 12.0%	3 1.6%	7 3.8%
パルスオキシメータ	199 100%	1 0.5%	58 29.1%	42 21.1%	3 1.5%	60 30.2%	21 10.6%	4 2.0%	10 5.0%
生体情報監視装置	206 100%	1 0.5%	46 22.3%	42 20.4%	0 0.0%	60 29.1%	39 18.9%	6 2.9%	12 5.8%
内視鏡装置	159 100%	8 5.0%	26 16.4%	12 7.5%	0 0.0%	67 42.1%	35 22.0%	4 2.5%	7 4.4%
除細動器	197 100%	3 1.5%	43 21.8%	58 29.4%	1 0.5%	36 18.3%	40 20.3%	7 3.6%	9 4.6%
電気手術器	132 100%	4 3.0%	29 22.0%	29 22.0%	0 0.0%	46 34.8%	17 12.9%	1 0.8%	6 4.5%
レーザー治療器	47 100%	1 2.1%	4 8.5%	8 17.0%	0 0.0%	22 46.8%	9 19.1%	1 2.1%	2 4.3%
人工透析装置	76 100%	0 0.0%	3 3.9%	53 69.7%	0 0.0%	6 7.9%	10 13.2%	0 0.0%	4 5.3%
ペースメーカー	57 100%	5 8.8%	1 1.8%	21 36.8%	0 0.0%	19 33.3%	7 12.3%	0 0.0%	4 7.0%
人工心肺装置	42 100%	0 0.0%	0 0.0%	14 33.3%	0 0.0%	15 35.7%	9 21.4%	1 2.4%	3 7.1%
閉鎖式保育器	39 100%	0 0.0%	4 10.3%	13 33.3%	0 0.0%	9 23.1%	11 28.2%	0 0.0%	2 5.1%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 13.6%	18 81.8%	1 4.5%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 28.6%	5 71.4%	0 0.0%	0 0.0%



外部委託(スポット的、保守契約)によるケースが多かった。メーカー等と保守契約を結んでいる医療機器は、診療用高エネルギー放射線発生装置 81.8%、診療用放射線照射装置 71.4%、人工呼吸器 37.2%が高かった。その他の機器では1～2割の割合で、保守契約を結んでいる。院内においては、臨床工学技士、看護師が保守点検を行っている割合が高い。「その他」としては、「保管部署の責任者」、「医療機器安全管理責任者」、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」などがあった。

【中央管理部門あり】

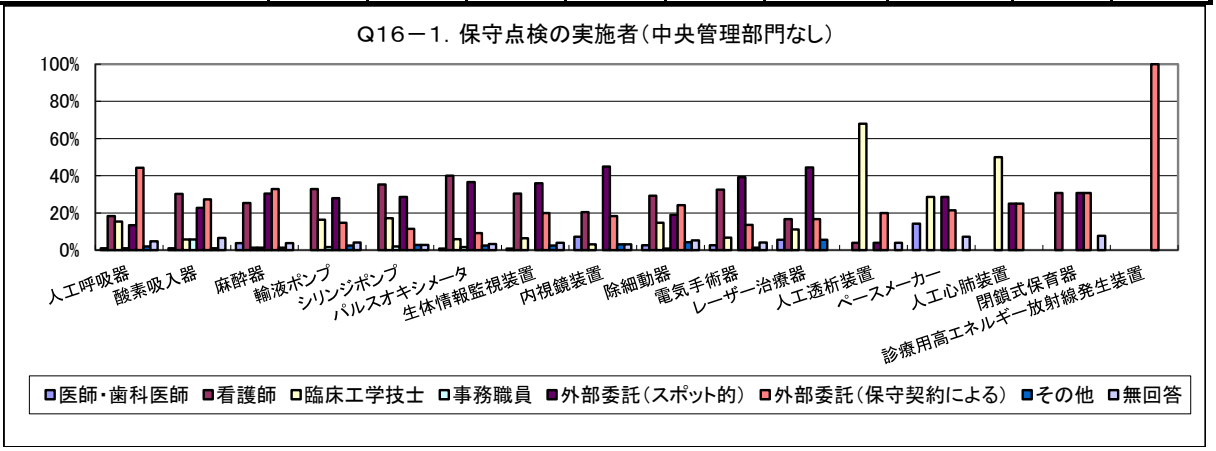
	サンプル数	医師・歯科医師	看護師	臨床工学技士	事務職員	外部委託（スポット的）	外部委託（保守契約による）	その他	無回答
人工呼吸器	76 100%	0 0.0%	5 6.6%	34 44.7%	0 0.0%	8 10.5%	21 27.6%	3 3.9%	5 6.6%
酸素吸入器	56 100%	0 0.0%	7 12.5%	23 41.1%	2 3.6%	10 17.9%	10 17.9%	1 1.8%	3 5.4%
麻酔器	65 100%	2 3.1%	3 4.6%	17 26.2%	0 0.0%	18 27.7%	20 30.8%	0 0.0%	5 7.7%
輸液ポンプ	80 100%	0 0.0%	8 10.0%	51 63.8%	0 0.0%	8 10.0%	10 12.5%	0 0.0%	3 3.8%
シリンジポンプ	79 100%	0 0.0%	7 8.9%	50 63.3%	0 0.0%	8 10.1%	10 12.7%	0 0.0%	4 5.1%
パルスオキシメータ	78 100%	0 0.0%	9 11.5%	35 44.9%	1 1.3%	16 20.5%	10 12.8%	1 1.3%	6 7.7%
生体情報監視装置	80 100%	0 0.0%	7 8.8%	34 42.5%	0 0.0%	15 18.8%	14 17.5%	3 3.8%	7 8.8%
内視鏡装置	60 100%	1 1.7%	5 8.3%	9 15.0%	0 0.0%	23 38.3%	17 28.3%	1 1.7%	4 6.7%
除細動器	81 100%	0 0.0%	9 11.1%	41 50.6%	0 0.0%	14 17.3%	12 14.8%	2 2.5%	3 3.7%
電気手術器	58 100%	2 3.4%	5 8.6%	24 41.4%	0 0.0%	17 29.3%	7 12.1%	0 0.0%	3 5.2%
レーザー治療器	29 100%	0 0.0%	1 3.4%	6 20.7%	0 0.0%	14 48.3%	6 20.7%	0 0.0%	2 6.9%
人工透析装置	51 100%	0 0.0%	2 3.9%	36 70.6%	0 0.0%	5 9.8%	5 9.8%	0 0.0%	3 5.9%
ペースメーカー	43 100%	3 7.0%	1 2.3%	17 39.5%	0 0.0%	15 34.9%	4 9.3%	0 0.0%	3 7.0%
人工心肺装置	34 100%	0 0.0%	0 0.0%	10 29.4%	0 0.0%	13 38.2%	7 20.6%	1 2.9%	3 8.8%
閉鎖式保育器	26 100%	0 0.0%	0 0.0%	13 50.0%	0 0.0%	5 19.2%	7 26.9%	0 0.0%	1 3.8%
診療用高エネルギー放射線発生装置	19 100%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 15.8%	15 78.9%	1 5.3%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 28.6%	5 71.4%	0 0.0%	0 0.0%



中央管理部門を設置している病院では、院内では、臨床工学技士が行っている割合が高い。

【中央管理部門なし】

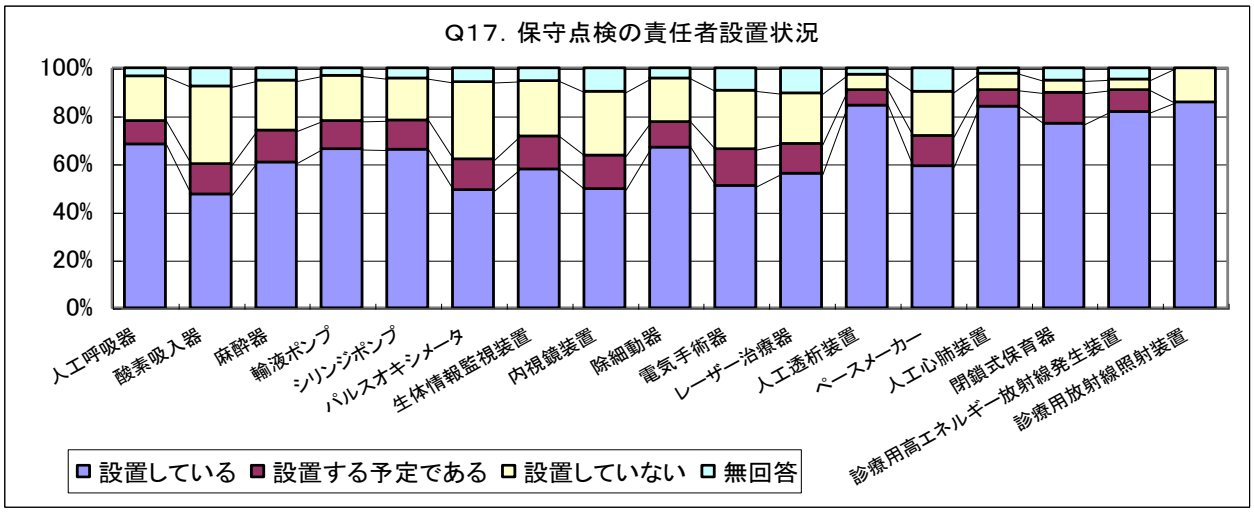
	サンプル数	医師・歯科医師	看護師	臨床工学技士	事務職員	外部委託（スポット的）	外部委託（保守契約による）	その他	無回答
人工呼吸器	104 100%	1 1.0%	19 18.3%	16 15.4%	1 1.0%	14 13.5%	46 44.2%	2 1.9%	5 4.8%
酸素吸入器	106 100%	1 0.9%	32 30.2%	6 5.7%	6 5.7%	24 22.6%	29 27.4%	1 0.9%	7 6.6%
麻酔器	79 100%	3 3.8%	20 25.3%	1 1.3%	1 1.3%	24 30.4%	26 32.9%	1 1.3%	3 3.8%
輸液ポンプ	122 100%	0 0.0%	40 32.8%	20 16.4%	2 1.6%	34 27.9%	18 14.8%	3 2.5%	5 4.1%
シリンジポンプ	105 100%	0 0.0%	37 35.2%	18 17.1%	2 1.9%	30 28.6%	12 11.4%	3 2.9%	3 2.9%
パルスオキシメータ	120 100%	1 0.8%	48 40.0%	7 5.8%	2 1.7%	44 36.7%	11 9.2%	3 2.5%	4 3.3%
生体情報監視装置	125 100%	1 0.8%	38 30.4%	8 6.4%	0 0.0%	45 36.0%	25 20.0%	3 2.4%	5 4.0%
内視鏡装置	98 100%	7 7.1%	20 20.4%	3 3.1%	0 0.0%	44 44.9%	18 18.4%	3 3.1%	3 3.1%
除細動器	116 100%	3 2.6%	34 29.3%	17 14.7%	1 0.9%	22 19.0%	28 24.1%	5 4.3%	6 5.2%
電気手術器	74 100%	2 2.7%	24 32.4%	5 6.8%	0 0.0%	29 39.2%	10 13.5%	1 1.4%	3 4.1%
レーザー治療器	18 100%	1 5.6%	3 16.7%	2 11.1%	0 0.0%	8 44.4%	3 16.7%	1 5.6%	0 0.0%
人工透析装置	25 100%	0 0.0%	1 4.0%	17 68.0%	0 0.0%	1 4.0%	5 20.0%	0 0.0%	1 4.0%
ペースメーカー	14 100%	2 14.3%	0 0.0%	4 28.6%	0 0.0%	4 28.6%	3 21.4%	0 0.0%	1 7.1%
人工心肺装置	8 100%	0 0.0%	0 0.0%	4 50.0%	0 0.0%	2 25.0%	2 25.0%	0 0.0%	0 0.0%
閉鎖式保育器	13 100%	0 0.0%	4 30.8%	0 0.0%	0 0.0%	4 30.8%	4 30.8%	0 0.0%	1 7.7%
診療用高エネルギー放射線発生装置	3 100%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	3 100.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —



中央管理部門を設置していない病院では、外部委託（スポット的、保守契約）の割合が高い。
院内では、人工透析装置、ペースメーカー、人工心肺装置を除き、看護師が保守点検を行っている割合が高い。

Q17: 保守点検を実施する責任者を配置していますか。

	サンプル数	設置している	設置する予定である	設置していない	無回答
人工呼吸器	186 100%	127 68.3%	18 9.7%	35 18.8%	6 3.2%
酸素吸入器	215 100%	102 47.4%	27 12.6%	70 32.6%	16 7.4%
麻酔器	158 100%	96 60.8%	21 13.3%	33 20.9%	8 5.1%
輸液ポンプ	219 100%	145 66.2%	26 11.9%	41 18.7%	7 3.2%
シリンジポンプ	194 100%	128 66.0%	24 12.4%	34 17.5%	8 4.1%
パルスオキシメータ	246 100%	121 49.2%	32 13.0%	79 32.1%	14 5.7%
生体情報監視装置	225 100%	130 57.8%	31 13.8%	52 23.1%	12 5.3%
内視鏡装置	193 100%	96 49.7%	27 14.0%	51 26.4%	19 9.8%
除細動器	209 100%	140 67.0%	22 10.5%	38 18.2%	9 4.3%
電気手術器	163 100%	83 50.9%	25 15.3%	40 24.5%	15 9.2%
レーザー治療器	57 100%	32 56.1%	7 12.3%	12 21.1%	6 10.5%
人工透析装置	77 100%	65 84.4%	5 6.5%	5 6.5%	2 2.6%
ペースメーカー	71 100%	42 59.2%	9 12.7%	13 18.3%	7 9.9%
人工心肺装置	44 100%	37 84.1%	3 6.8%	3 6.8%	1 2.3%
閉鎖式保育器	39 100%	30 76.9%	5 12.8%	2 5.1%	2 5.1%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	18 81.8%	2 9.1%	1 4.5%	1 4.5%
診療用放射線照射装置	7 100%	6 85.7%	0 0.0%	1 14.3%	0 0.0%

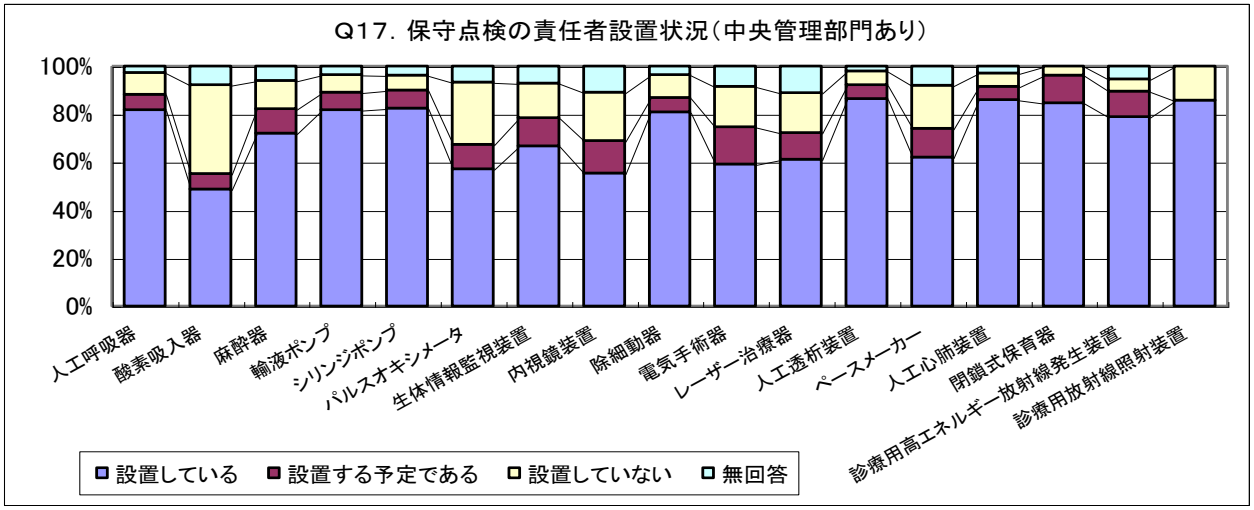


人工透析装置、人工心肺装置、診断用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置については、保守点検実施責任者を配置しているが8割であった。その他の機器では、6割前後であった。

配置していないと回答のあったのは、酸素吸入器 32.6%、パルスオキシメータ 32.1%であった。

【中央管理部門あり】

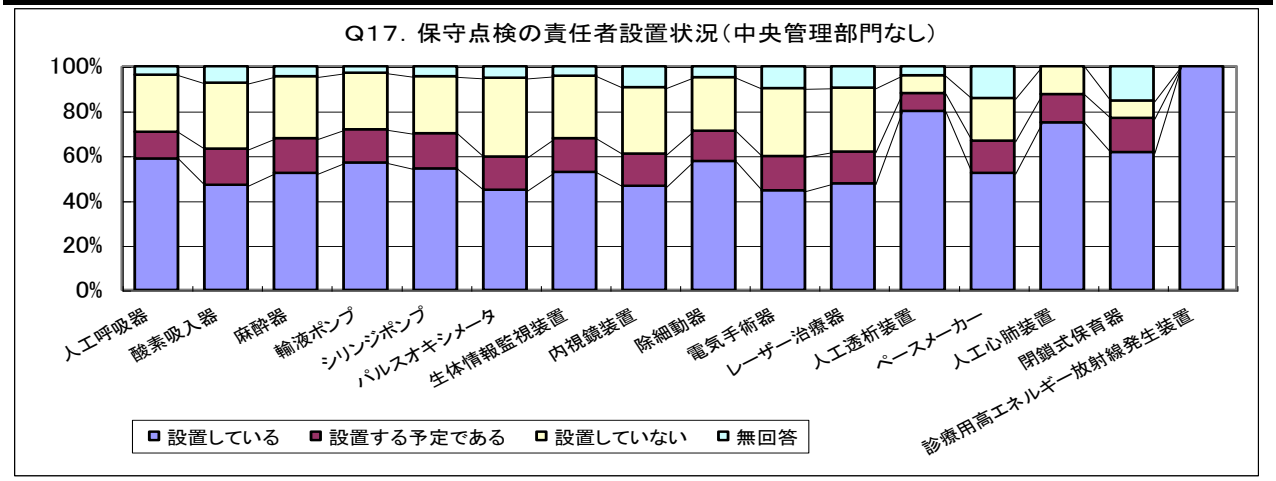
	サンプル数	設置している	設置する予定である	設置していない	無回答
人工呼吸器	77 100%	63 81.8%	5 6.5%	7 9.1%	2 2.6%
酸素吸入器	78 100%	38 48.7%	5 6.4%	29 37.2%	6 7.7%
麻酔器	68 100%	49 72.1%	7 10.3%	8 11.8%	4 5.9%
輸液ポンプ	83 100%	68 81.9%	6 7.2%	6 7.2%	3 3.6%
シリンジポンプ	80 100%	66 82.5%	6 7.5%	5 6.3%	3 3.8%
パルスオキシメータ	89 100%	51 57.3%	9 10.1%	23 25.8%	6 6.7%
生体情報監視装置	84 100%	56 66.7%	10 11.9%	12 14.3%	6 7.1%
内視鏡装置	74 100%	41 55.4%	10 13.5%	15 20.3%	8 10.8%
除細動器	84 100%	68 81.0%	5 6.0%	8 9.5%	3 3.6%
電気手術器	71 100%	42 59.2%	11 15.5%	12 16.9%	6 8.5%
レーザー治療器	36 100%	22 61.1%	4 11.1%	6 16.7%	4 11.1%
人工透析装置	52 100%	45 86.5%	3 5.8%	3 5.8%	1 1.9%
ペースメーカー	50 100%	31 62.0%	6 12.0%	9 18.0%	4 8.0%
人工心肺装置	36 100%	31 86.1%	2 5.6%	2 5.6%	1 2.8%
閉鎖式保育器	26 100%	22 84.6%	3 11.5%	1 3.8%	0 0.0%
診療用高エネルギー放射線発生装置	19 100%	15 78.9%	2 10.5%	1 5.3%	1 5.3%
診療用放射線照射装置	7 100%	6 85.7%	0 0.0%	1 14.3%	0 0.0%



中央管理部門を設置している病院では、保守点検実施責任者を配置している割合が、酸素吸入器 48.7%を除き、ほとんどの医療機器で 6～8 割あった。

【中央管理部門なし】

	サンプル数	設置している	設置する予定である	設置していない	無回答
人工呼吸器	109 100%	64 58.7%	13 11.9%	28 25.7%	4 3.7%
酸素吸入器	136 100%	64 47.1%	22 16.2%	40 29.4%	10 7.4%
麻酔器	90 100%	47 52.2%	14 15.6%	25 27.8%	4 4.4%
輸液ポンプ	135 100%	77 57.0%	20 14.8%	34 25.2%	4 3.0%
シリンジポンプ	114 100%	62 54.4%	18 15.8%	29 25.4%	5 4.4%
パルスオキシメータ	156 100%	70 44.9%	23 14.7%	55 35.3%	8 5.1%
生体情報監視装置	140 100%	74 52.9%	21 15.0%	39 27.9%	6 4.3%
内視鏡装置	118 100%	55 46.6%	17 14.4%	35 29.7%	11 9.3%
除細動器	125 100%	72 57.6%	17 13.6%	30 24.0%	6 4.8%
電気手術器	92 100%	41 44.6%	14 15.2%	28 30.4%	9 9.8%
レーザー治療器	21 100%	10 47.6%	3 14.3%	6 28.6%	2 9.5%
人工透析装置	25 100%	20 80.0%	2 8.0%	2 8.0%	1 4.0%
ペースメーカー	21 100%	11 52.4%	3 14.3%	4 19.0%	3 14.3%
人工心肺装置	8 100%	6 75.0%	1 12.5%	1 12.5%	0 0.0%
閉鎖式保育器	13 100%	8 61.5%	2 15.4%	1 7.7%	2 15.4%
診療用高エネルギー放射線発生装置	3 100%	3 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 —	0 —	0 —	0 —

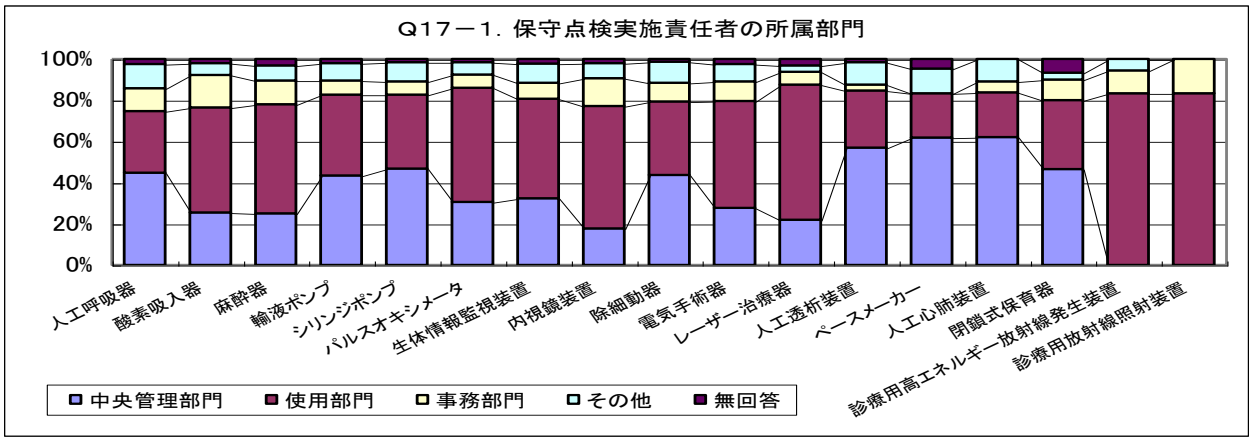


中央管理部門を設置していない病院では、保守点検実施責任者を配置している割合が、人工透析装置 80.0%、人工心肺装置 75.0%、診療用エネルギー放射発生装置 100.0%を除き、ほとんどの医療機器で4～6割あった。

〈Q17 で「 1:配置している」と回答いただいた方に質問します。〉

Q17-1: 保守点検を実施する責任者の所属部門はどこですか。(複数回答)

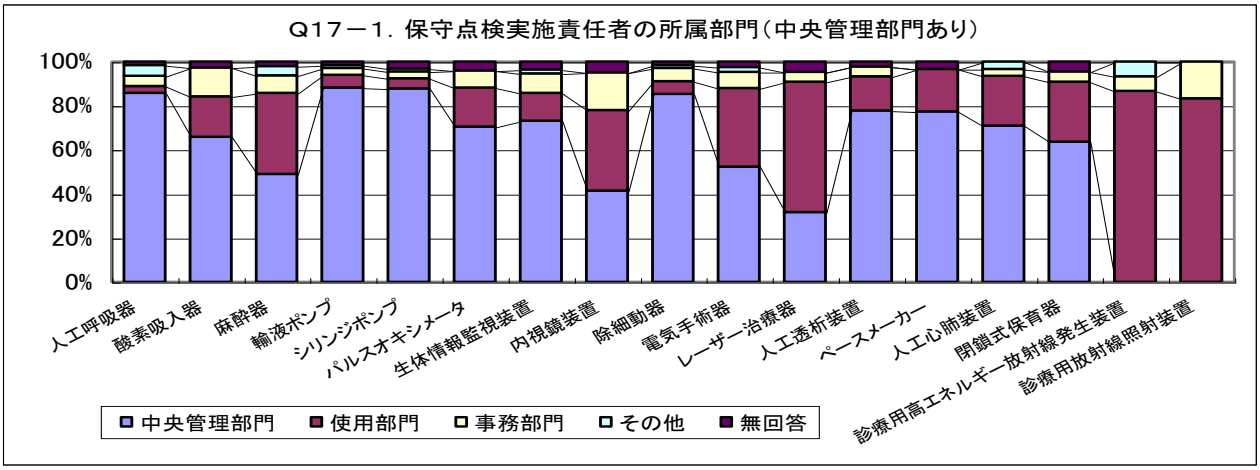
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	その他	無回答
人工呼吸器	127 100%	57 44.9%	38 29.9%	14 11.0%	15 11.8%	3 2.4%
酸素吸入器	102 100%	26 25.5%	52 51.0%	16 15.7%	6 5.9%	2 2.0%
麻酔器	96 100%	24 25.0%	51 53.1%	11 11.5%	7 7.3%	3 3.1%
輸液ポンプ	145 100%	63 43.4%	57 39.3%	10 6.9%	12 8.3%	3 2.1%
シリンジポンプ	128 100%	60 46.9%	46 35.9%	8 6.3%	12 9.4%	2 1.6%
パルスオキシメータ	121 100%	37 30.6%	67 55.4%	8 6.6%	7 5.8%	2 1.7%
生体情報監視装置	130 100%	42 32.3%	63 48.5%	10 7.7%	12 9.2%	3 2.3%
内視鏡装置	96 100%	17 17.7%	57 59.4%	13 13.5%	7 7.3%	2 2.1%
除細動器	140 100%	61 43.6%	50 35.7%	13 9.3%	14 10.0%	2 1.4%
電気手術器	83 100%	23 27.7%	43 51.8%	8 9.6%	7 8.4%	2 2.4%
レーザー治療器	32 100%	7 21.9%	21 65.6%	2 6.3%	1 3.1%	1 3.1%
人工透析装置	65 100%	37 56.9%	18 27.7%	2 3.1%	7 10.8%	1 1.5%
ペースメーカー	42 100%	26 61.9%	9 21.4%	0 0.0%	5 11.9%	2 4.8%
人工心肺装置	37 100%	23 62.2%	8 21.6%	2 5.4%	4 10.8%	0 0.0%
閉鎖式保育器	30 100%	14 46.7%	10 33.3%	3 10.0%	1 3.3%	2 6.7%
診療用高エネルギー放射線発生装置	18 100%	0 0.0%	15 83.3%	2 11.1%	1 5.6%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	6 100%	0 0.0%	5 83.3%	1 16.7%	0 0.0%	0 0.0%



保守点検を実施する責任者の所属部門は、使用部門、次いで中央管理部門の割合が多い。
「その他」としては、「ME・CE室」、「臨床検査室」、「メーカー」、「医療機器安全管理室」、「放射線科」、「診療部門」などがあった。

【中央管理部門あり】

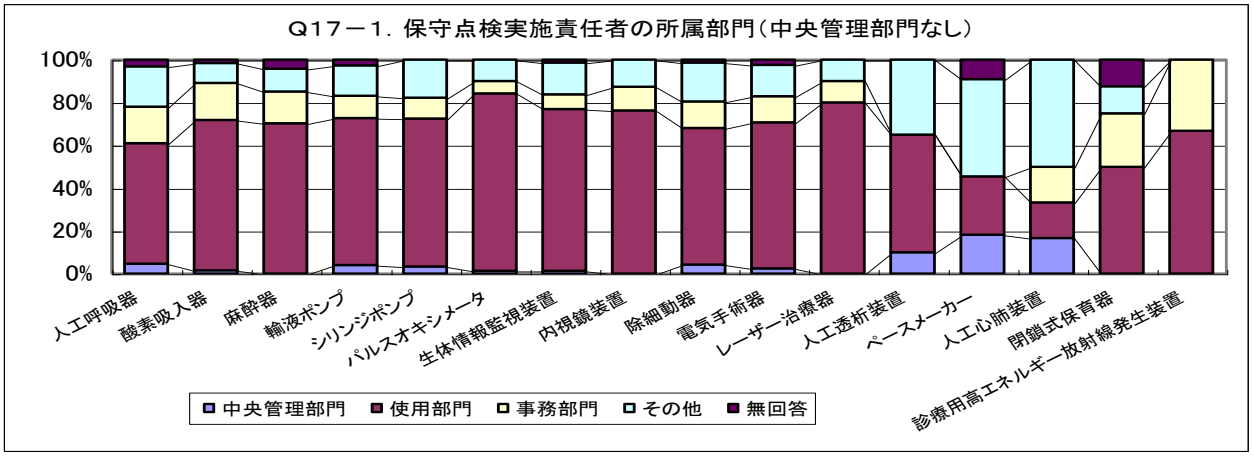
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	その他	無回答
人工呼吸器	63 100%	54 85.7%	2 3.2%	3 4.8%	3 4.8%	1 1.6%
酸素吸入器	38 100%	25 65.8%	7 18.4%	5 13.2%	0 0.0%	1 2.6%
麻酔器	49 100%	24 49.0%	18 36.7%	4 8.2%	2 4.1%	1 2.0%
輸液ポンプ	68 100%	60 88.2%	4 5.9%	2 2.9%	1 1.5%	1 1.5%
シリンジポンプ	66 100%	58 87.9%	3 4.5%	2 3.0%	1 1.5%	2 3.0%
パルスオキシメータ	51 100%	36 70.6%	9 17.6%	4 7.8%	0 0.0%	2 3.9%
生体情報監視装置	56 100%	41 73.2%	7 12.5%	5 8.9%	1 1.8%	2 3.6%
内視鏡装置	41 100%	17 41.5%	15 36.6%	7 17.1%	0 0.0%	2 4.9%
除細動器	68 100%	58 85.3%	4 5.9%	4 5.9%	1 1.5%	1 1.5%
電気手術器	42 100%	22 52.4%	15 35.7%	3 7.1%	1 2.4%	1 2.4%
レーザー治療器	22 100%	7 31.8%	13 59.1%	1 4.5%	0 0.0%	1 4.5%
人工透析装置	45 100%	35 77.8%	7 15.6%	2 4.4%	0 0.0%	1 2.2%
ペースメーカー	31 100%	24 77.4%	6 19.4%	0 0.0%	0 0.0%	1 3.2%
人工心肺装置	31 100%	22 71.0%	7 22.6%	1 3.2%	1 3.2%	0 0.0%
閉鎖式保育器	22 100%	14 63.6%	6 27.3%	1 4.5%	0 0.0%	1 4.5%
診療用高エネルギー放射線発生装置	15 100%	0 0.0%	13 86.7%	1 6.7%	1 6.7%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	6 100%	0 0.0%	5 83.3%	1 16.7%	0 0.0%	0 0.0%



中央管理部門を設置している病院では、内視鏡、レーザー治療器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置を除き、保守点検実施責任者は中央管理部門に多く配置されている。

【中央管理部門なし】

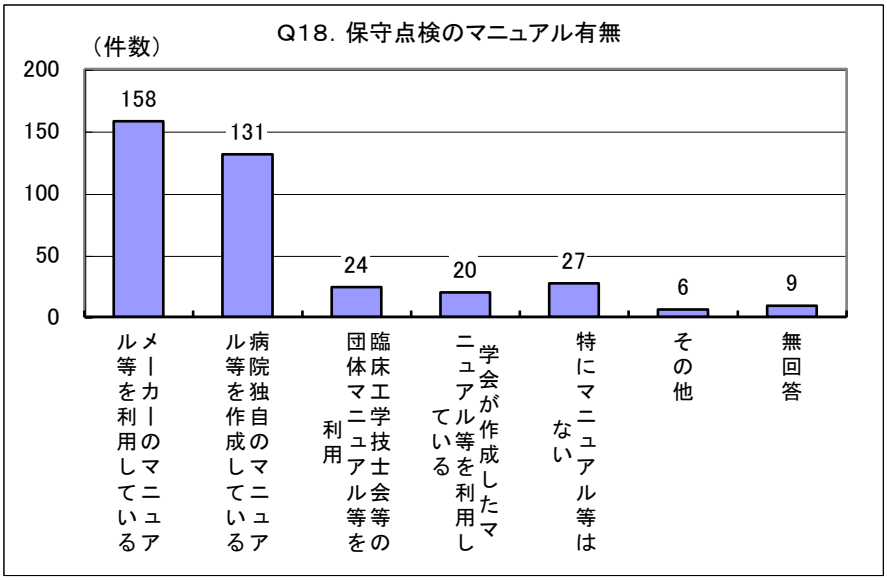
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	その他	無回答
人工呼吸器	64 100%	3 4.7%	36 56.3%	11 17.2%	12 18.8%	2 3.1%
酸素吸入器	64 100%	1 1.6%	45 70.3%	11 17.2%	6 9.4%	1 1.6%
麻酔器	47 100%	0 0.0%	33 70.2%	7 14.9%	5 10.6%	2 4.3%
輸液ポンプ	77 100%	3 3.9%	53 68.8%	8 10.4%	11 14.3%	2 2.6%
シリンジポンプ	62 100%	2 3.2%	43 69.4%	6 9.7%	11 17.7%	0 0.0%
パルスオキシメータ	70 100%	1 1.4%	58 82.9%	4 5.7%	7 10.0%	0 0.0%
生体情報監視装置	74 100%	1 1.4%	56 75.7%	5 6.8%	11 14.9%	1 1.4%
内視鏡装置	55 100%	0 0.0%	42 76.4%	6 10.9%	7 12.7%	0 0.0%
除細動器	72 100%	3 4.2%	46 63.9%	9 12.5%	13 18.1%	1 1.4%
電気手術器	41 100%	1 2.4%	28 68.3%	5 12.2%	6 14.6%	1 2.4%
レーザー治療器	10 100%	0 0.0%	8 80.0%	1 10.0%	1 10.0%	0 0.0%
人工透析装置	20 100%	2 10.0%	11 55.0%	0 0.0%	7 35.0%	0 0.0%
ペースメーカー	11 100%	2 18.2%	3 27.3%	0 0.0%	5 45.5%	1 9.1%
人工心肺装置	6 100%	1 16.7%	1 16.7%	1 16.7%	3 50.0%	0 0.0%
閉鎖式保育器	8 100%	0 0.0%	4 50.0%	2 25.0%	1 12.5%	1 12.5%
診療用高エネルギー放射線発生装置	3 100%	0 0.0%	2 66.7%	1 33.3%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —



中央管理部門を設置していない病院では、人工心肺装置を除き、全ての医療機器で使用部門に保守点検を実施する責任者を配置している割合が高くなっている。

Q18:　保守点検の実施頻度や実施手順等を記載したマニュアル等がありますか。(複数回答)

	サンプル数	メーカーのマニュアル等を利用している	病院独自のマニュアル等を作成している	臨床工学技士会等の団体が作成したマニュアル等を利用している	学会が作成したマニュアル等を利用している	特にマニュアル等はない	その他	無回答
回答数	256 100%	158 61.7%	131 51.2%	24 9.4%	20 7.8%	27 10.5%	6 2.3%	9 3.5%
【認定取得状況】								
病院機能評価	97 100%	67 69.1%	66 68.0%	13 13.4%	12 12.4%	3 3.1%	3 3.1%	2 2.1%
ISO9001	11 100%	9 81.8%	7 63.6%	3 27.3%	5 45.5%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
ISO14000	1 100%	1 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	90 100%	57 63.3%	63 70.0%	13 14.4%	10 11.1%	2 2.2%	2 2.2%	4 4.4%
設置なし	165 100%	100 60.6%	68 41.2%	11 6.7%	10 6.1%	25 15.2%	4 2.4%	5 3.0%



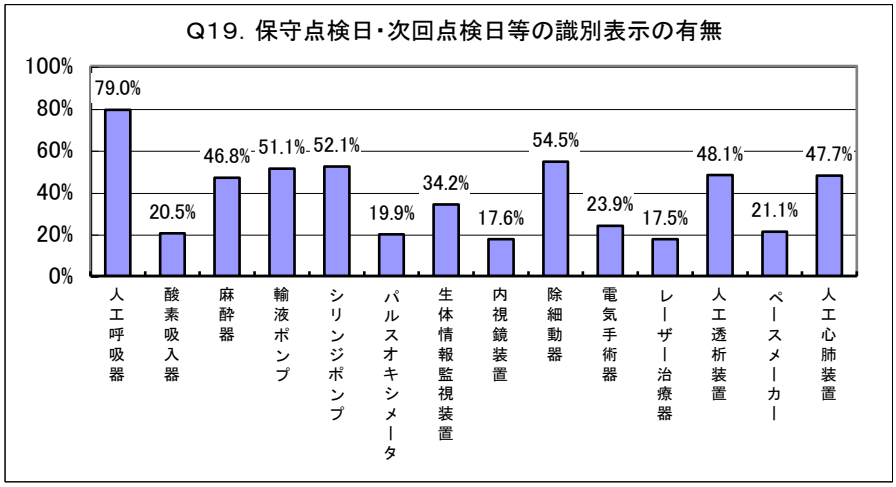
保守点検のマニュアルは、「メーカーのマニュアル等を利用している」が 158 施設(61.7%)、「病院独自のマニュアル等を作成している」が 131 施設(51.2%)であった。

また、「特にマニュアル等はない」と回答した病院が 27 施設(10.5%)あった。

医療機能評価の認定を受けている病院(97 施設)では、「マニュアル等はない」との回答が 3 施設(3.1%)あり、中央管理部門を設置していない病院(165 施設)でも、「マニュアル等はない」との回答が 25 施設(15.2%)あった。

Q19:　医療機器本体に保守点検日・次回点検日等その機器が使用可能である旨の識別表示を行っていますか。(複数回答)

	サンプル数	識別表示あり
人工呼吸器	186 100%	147 79.0%
酸素吸入器	215 100%	44 20.5%
麻酔器	158 100%	74 46.8%
輸液ポンプ	219 100%	112 51.1%
シリンジポンプ	194 100%	101 52.1%
パルスオキシメータ	246 100%	49 19.9%
生体情報監視装置	225 100%	77 34.2%
内視鏡装置	193 100%	34 17.6%
除細動器	209 100%	114 54.5%
電気手術器	163 100%	39 23.9%
レーザー治療器	57 100%	10 17.5%
人工透析装置	77 100%	37 48.1%
ペースメーカー	71 100%	15 21.1%
人工心肺装置	44 100%	21 47.7%

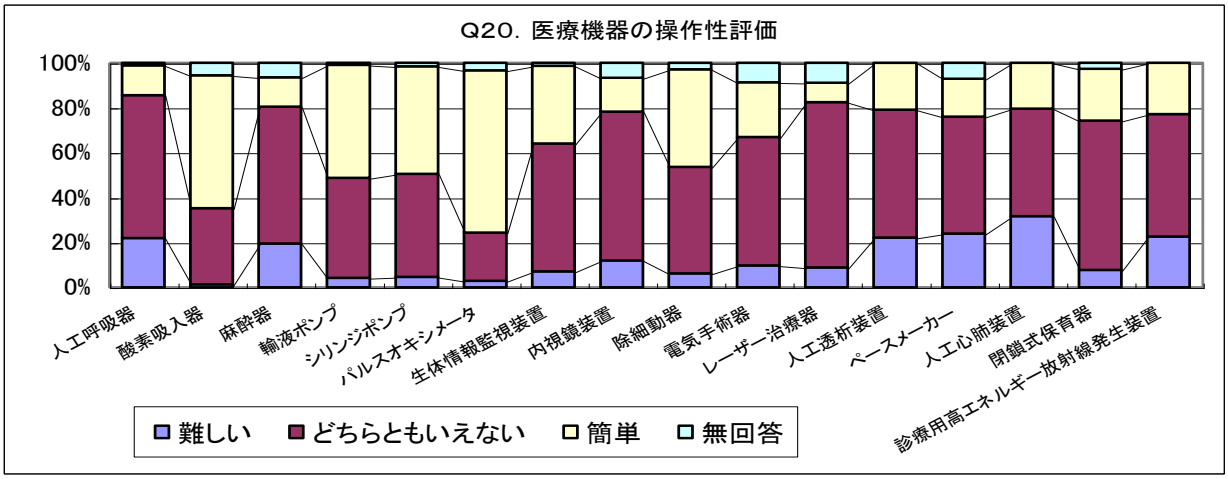


識別表示を行っている医療機器としては、人工呼吸器が最も高く147(79.0%)となっており、その他の機器については、2～5割となっていた。

3. 使用

Q20: 医療機器の操作性について、どのように感じていますか。

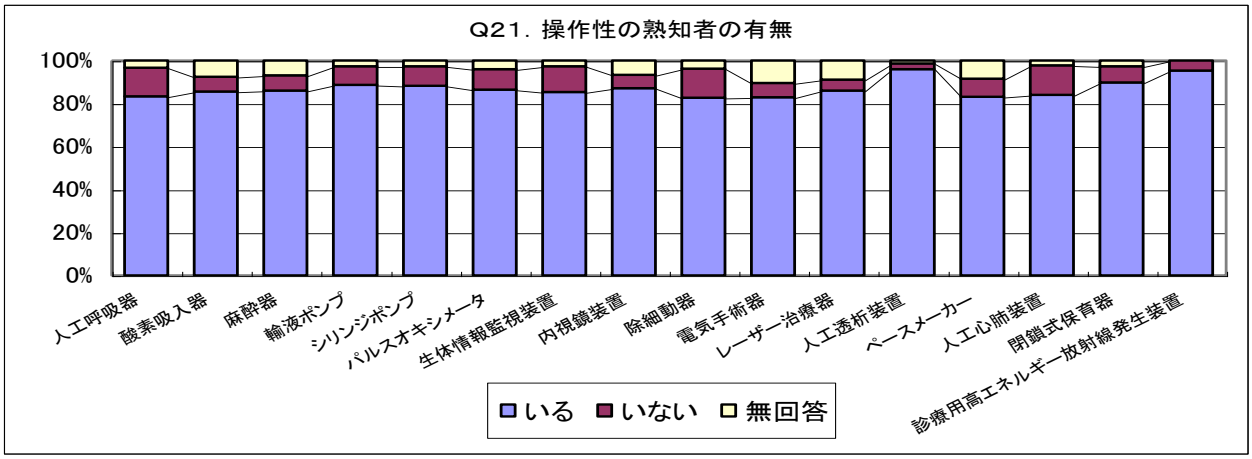
	サンプル数	難しい	どちらともいえない	簡単	無回答
人工呼吸器	186 100%	41 22.0%	118 63.4%	25 13.4%	2 1.1%
酸素吸入器	215 100%	3 1.4%	73 34.0%	127 59.1%	12 5.6%
麻酔器	158 100%	31 19.6%	96 60.8%	21 13.3%	10 6.3%
輸液ポンプ	219 100%	9 4.1%	98 44.7%	110 50.2%	2 0.9%
シリンジポンプ	194 100%	9 4.6%	89 45.9%	93 47.9%	3 1.5%
パルスオキシメータ	246 100%	7 2.8%	53 21.5%	178 72.4%	8 3.3%
生体情報監視装置	225 100%	16 7.1%	128 56.9%	78 34.7%	3 1.3%
内視鏡装置	193 100%	23 11.9%	128 66.3%	29 15.0%	13 6.7%
除細動器	209 100%	13 6.2%	99 47.4%	91 43.5%	6 2.9%
電気手術器	163 100%	16 9.8%	93 57.1%	40 24.5%	14 8.6%
レーザー治療器	57 100%	5 8.8%	42 73.7%	5 8.8%	5 8.8%
人工透析装置	77 100%	17 22.1%	44 57.1%	16 20.8%	0 0.0%
ペースメーカー	71 100%	17 23.9%	37 52.1%	12 16.9%	5 7.0%
人工心肺装置	44 100%	14 31.8%	21 47.7%	9 20.5%	0 0.0%
閉鎖式保育器	39 100%	3 7.7%	26 66.7%	9 23.1%	1 2.6%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	5 22.7%	12 54.5%	5 22.7%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	4 57.1%	3 42.9%	0 0.0%	0 0.0%



医療機器の操作性については、「難しい」と回答のあった医療機器では、診療用放射線照射装置 57.1%と最も高く、人工呼吸器、人工透析装置、ペースメーカー、人工心肺装置、診療用高エネルギー放射線発生装置で2割～3割の回答があった。また、「簡単」と回答のあった医療機器では、酸素吸入器、輸液ポンプ、シリンジポンプ、パルスオキシメータの回答が多かった。

Q21: 使用部門(医療機器が配置されている部門)ごとに当該機器の操作法を熟知した者がいますか。

	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	186 100%	155 83.3%	25 13.4%	6 3.2%
酸素吸入器	215 100%	184 85.6%	15 7.0%	16 7.4%
麻酔器	158 100%	136 86.1%	11 7.0%	11 7.0%
輸液ポンプ	219 100%	194 88.6%	19 8.7%	6 2.7%
シリンジポンプ	194 100%	171 88.1%	18 9.3%	5 2.6%
パルスオキシメータ	246 100%	213 86.6%	23 9.3%	10 4.1%
生体情報監視装置	225 100%	192 85.3%	27 12.0%	6 2.7%
内視鏡装置	193 100%	168 87.0%	12 6.2%	13 6.7%
除細動器	209 100%	173 82.8%	28 13.4%	8 3.8%
電気手術器	163 100%	135 82.8%	11 6.7%	17 10.4%
レーザー治療器	57 100%	49 86.0%	3 5.3%	5 8.8%
人工透析装置	77 100%	74 96.1%	2 2.6%	1 1.3%
ペースメーカー	71 100%	59 83.1%	6 8.5%	6 8.5%
人工心肺装置	44 100%	37 84.1%	6 13.6%	1 2.3%
閉鎖式保育器	39 100%	35 89.7%	3 7.7%	1 2.6%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	21 95.5%	1 4.5%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	7 100.0%	0 0.0%	0 0.0%

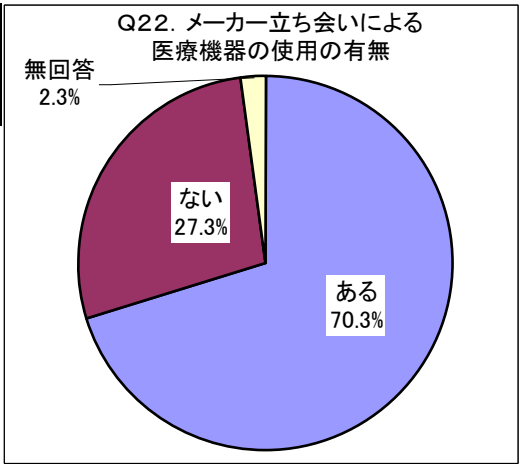


全ての医療機器において、操作法を熟知した者が使用部門に配置しているとの回答が8割以上となっている。1割程度の病院で、配置していないとの回答があった。

Q22: メーカーの指導下または立ち会いにより、医療機器を使用したことはありますか。また、主にどのような機器ですか。(複数回答)

	サンプル数	ある	ない	無回答
回答数	256	180	70	6
	100%	70.3%	27.3%	2.3%

「ある」と答えた施設は 180 施設(70.3%)、「ない」と答えた施設は 70 施設(27.3%)となっている。



(メーカーの指導下または立ち会いにより、使用したことがある医療機器の一覧)

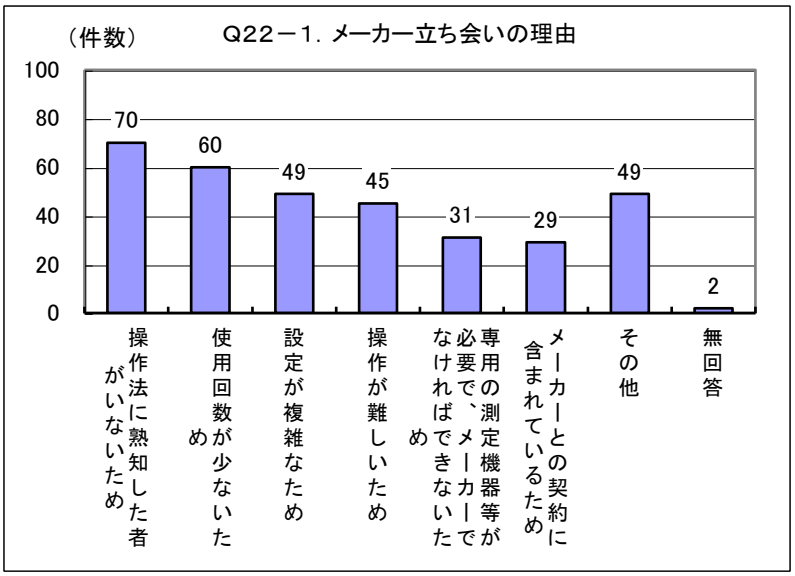
品 名	回答数	
人工呼吸器	105	58.3%
ペースメーカー	53	29.4%
生体情報監視装置	34	18.9%
内視鏡装置	21	11.7%
除細動器	21	11.7%
輸液ポンプ	16	8.9%
麻酔器	11	6.1%
シリンジポンプ	10	5.6%
モニター	10	5.6%
電気メス	9	5.0%
人工透析装置	7	3.9%
不整脈カテーテルアブレーション	6	3.3%
酸素吸入器	5	2.8%
人工心肺装置	5	2.8%
テレメーター	4	2.2%
CT・X線装置	4	2.2%
手術機器・装置	3	1.7%
インプラント	3	1.7%
大動脈バルーンバンピンク(IABP)	3	1.7%
血管内超音波法心臓カテーテル(IVUS)	3	1.7%
キシメーター	3	1.7%
保育器	2	1.1%
パルスオキシメーター	2	1.1%
レーザー治療器	2	1.1%
ナビゲーションシステム	2	1.1%
ラジオ波焼灼装置(RFA)	2	1.1%
超音波装置	2	1.1%
心電図(EKG)	1	0.6%
対外衝撃波結石破砕装置(ESWL)	1	0.6%
LDL吸着装置	1	0.6%

品 名	回答数	
MRI	1	0.6%
O2ボンベ減圧器	1	0.6%
終夜ポリグラフィー(PSG)	1	0.6%
オートクレープ滅菌器	1	0.6%
ガス滅菌器	1	0.6%
血液ガス分析装置	1	0.6%
ガンマーネル挿入術	1	0.6%
キューサ装置	1	0.6%
サーモグラフィ	1	0.6%
ビルビリン吸着法	1	0.6%
リニアック装置	1	0.6%
眼底カメラ	1	0.6%
急速輸液装置	1	0.6%
経腸栄養ポンプ	1	0.6%
血漿交換装置	1	0.6%
自己血回収装置	1	0.6%
心筋保護装置	1	0.6%
心臓カテーテル	1	0.6%
造血幹細胞採取装置	1	0.6%
低圧持続吸引器	1	0.6%
毒素吸着法	1	0.6%
脳波計	1	0.6%
腹水濃縮還元法	1	0.6%
平衡機能検査	1	0.6%
末梢血幹細胞採取装置	1	0.6%
冷凍手術器	1	0.6%
その他	3	1.7%
新規購入	4	2.2%
全ての機器	2	1.1%
無回答	9	5.0%
サンプル数	180	100%

〈Q22 で「1:(メーカーの指導下又は立会いにより、医療機器を使用したことが)ある」と回答いただいた方に質問します。〉

Q22-1: 立ち会ってもらう理由は何ですか。(複数回答)

	サンプル数	操作法に熟知した者がいないため	使用回数が少ないため	設定が複雑なため	操作が難しいため	専用の測定機器等が必要で、メーカーでなければできないため	メーカーとの契約に含まれているため	その他	無回答
回答数	180	70	60	49	45	31	29	49	2
	100%	38.9%	33.3%	27.2%	25.0%	17.2%	16.1%	27.2%	1.1%

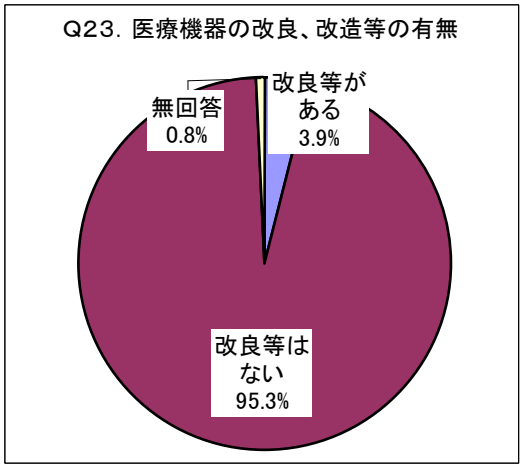


立ち会い等を求める理由としては、「操作法に熟知した者がいないため」70 施設(38.9%)、「使用回数が少ないため」60 施設(33.3%)、「設定が複雑なため」49 施設(27.2%)、「操作法が難しいため」45 施設(25.0%)となっている。

「その他」としては、「新規導入時」、「教育・研修のため」、[安全確保のため]、「適正使用のため」、「メンテナンス時」などがあった。

Q23: 使用者・使用部門によって、使用しやすいように機器の改良や改造、部品、安全装置の追加等を行っている医療機器はありますか。また、主にどのような機器ですか。

	サンプル数	改良等がある	改良等はない	無回答
回答数	256	10	244	2
	100%	3.9%	95.3%	0.8%



医療機器の改良等を行ったことが「ある」と回答があった病院は 10 施設(3.9%)あった。

その内訳は次の一覧表のとおりである。

(改良等を行ったことがある医療機器の一覧)

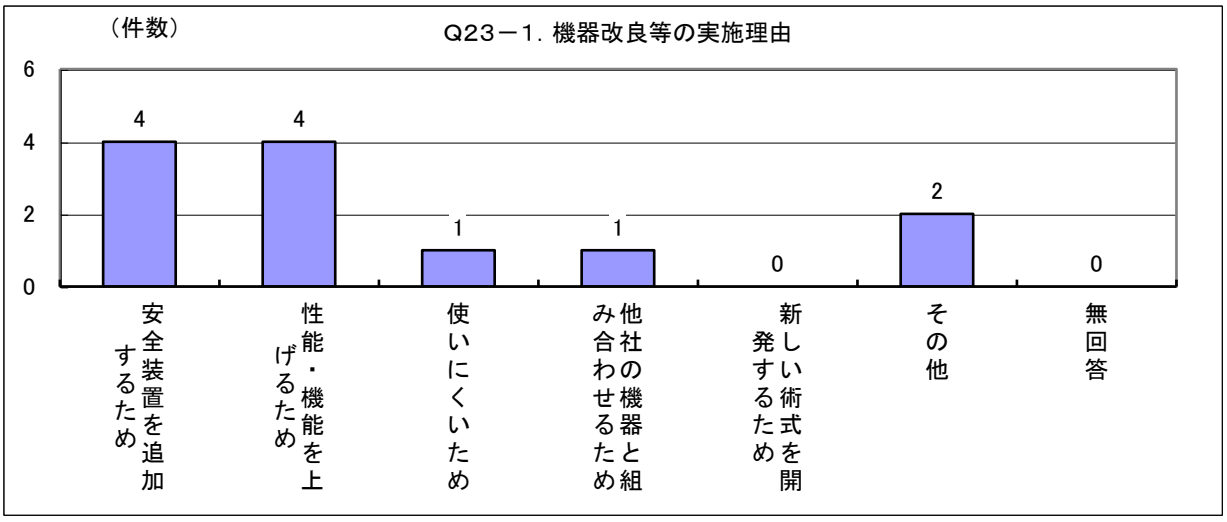
品　名	回答数	
人工呼吸器	3	30.0%
人工心肺装置	2	20.0%
酸素吸入器	1	10.0%
心電図モニタ	1	10.0%
人工除細動器	1	10.0%

品　名	回答数	
生体情報監視装置	1	10.0%
補助循環装置	1	10.0%
麻酔器	1	10.0%
無回答	0	0.0%
サンプル数	10	100%

〈Q23 で「1:(機器の改造等を行ったことが)ある」と回答いただいた方に質問します。〉

Q23-1: 機器の改良や改造等を行う理由は何ですか。(複数回答)

	サンプル数	安全装置を追加するため	性能・機能を上げるため	使いにくいため	他社の機器と組み合わせるため	新しい術式を開発するため	その他	無回答
回答数	10	4	4	1	1	0	2	0
	100%	40.0%	40.0%	10.0%	10.0%	0.0%	20.0%	0.0%



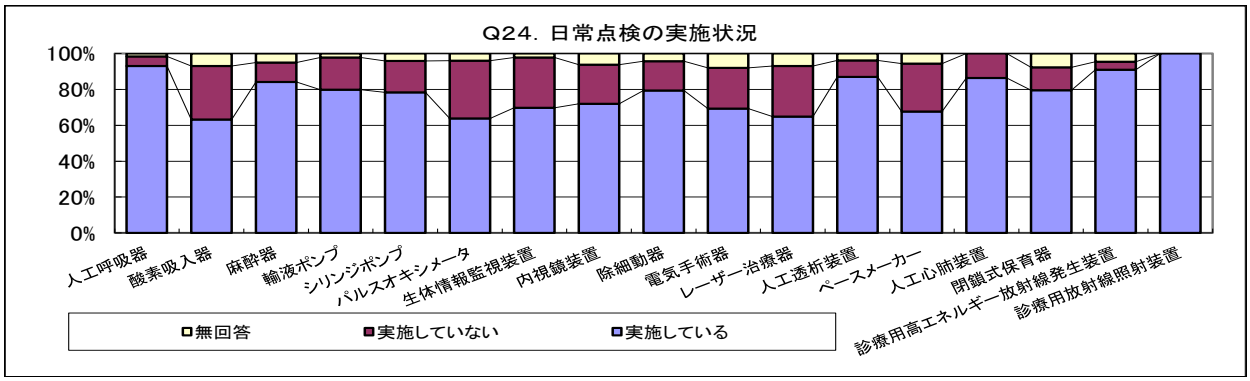
改良等を行う理由としては、「安全装置を追加するため」4 施設(40.0%)、「性能・機能を上げるため」4 施設(40.0%)、「使いにくいため」1 施設(10.0%)など、メーカーの設計・仕様に関するものが挙がっている。

「その他」の理由としては「フェイルセーフ」「小児での使用を配慮」があり、これもメーカーの設計仕様に関するものとなっている。

Q24: 日常点検(*)を実施していますか。

＊ 日常点検とは、医療機器の使用前・使用後の点検を行うことで、稼動確認や破損の有無、バッテリーの残量等のチェックを行うこと。

	サンプル数	実施している	実施していない	無回答
人工呼吸器	186 100%	173 93.0%	10 5.4%	3 1.6%
酸素吸入器	215 100%	136 63.3%	64 29.8%	15 7.0%
麻酔器	158 100%	133 84.2%	17 10.8%	8 5.1%
輸液ポンプ	219 100%	175 79.9%	39 17.8%	5 2.3%
シリンジポンプ	194 100%	152 78.4%	34 17.5%	8 4.1%
パルスオキシメータ	246 100%	157 63.8%	79 32.1%	10 4.1%
生体情報監視装置	225 100%	157 69.8%	63 28.0%	5 2.2%
内視鏡装置	193 100%	139 72.0%	42 21.8%	12 6.2%
除細動器	209 100%	166 79.4%	34 16.3%	9 4.3%
電気手術器	163 100%	113 69.3%	37 22.7%	13 8.0%
レーザー治療器	57 100%	37 64.9%	16 28.1%	4 7.0%
人工透析装置	77 100%	67 87.0%	7 9.1%	3 3.9%
ペースメーカー	71 100%	48 67.6%	19 26.8%	4 5.6%
人工心肺装置	44 100%	38 86.4%	6 13.6%	0 0.0%
閉鎖式保育器	39 100%	31 79.5%	5 12.8%	3 7.7%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	20 90.9%	1 4.5%	1 4.5%
診療用放射線照射装置	7 100%	7 100.0%	0 0.0%	0 0.0%

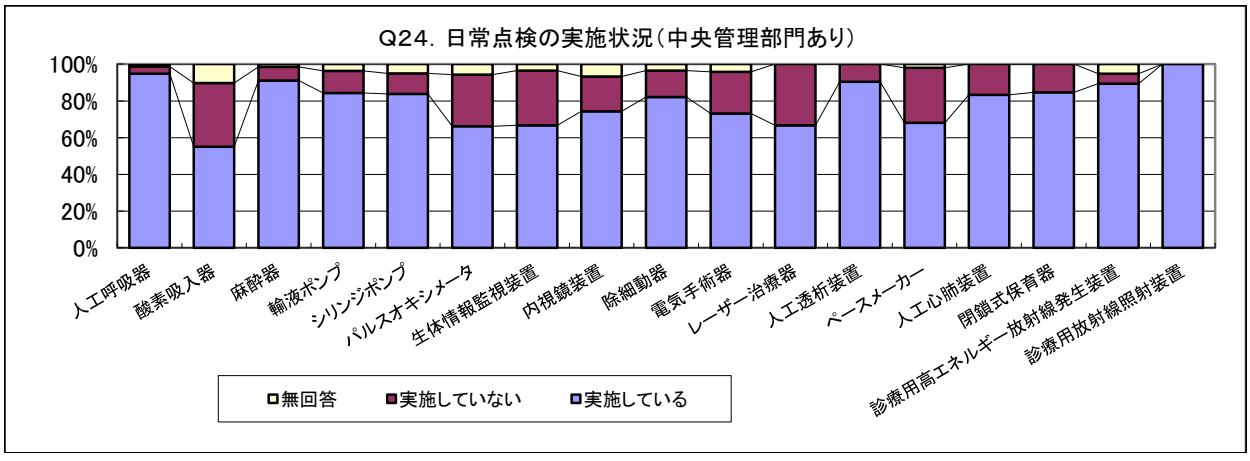


日常点検を実施しているのは、すべての医療機器で6割以上となっていた。

日常点検を「実施していない」とした割合が高い医療機器は、酸素吸入器(29.8%)、ﾊﾟﾙｵｷｼﾒｰﾀ(32.1%)、生体情報監視装置(28.0%)、レーザー治療器(28.1%)となっている。その他の機器では、1～2割の割合で実施されていない。

【中央管理部門設置あり】

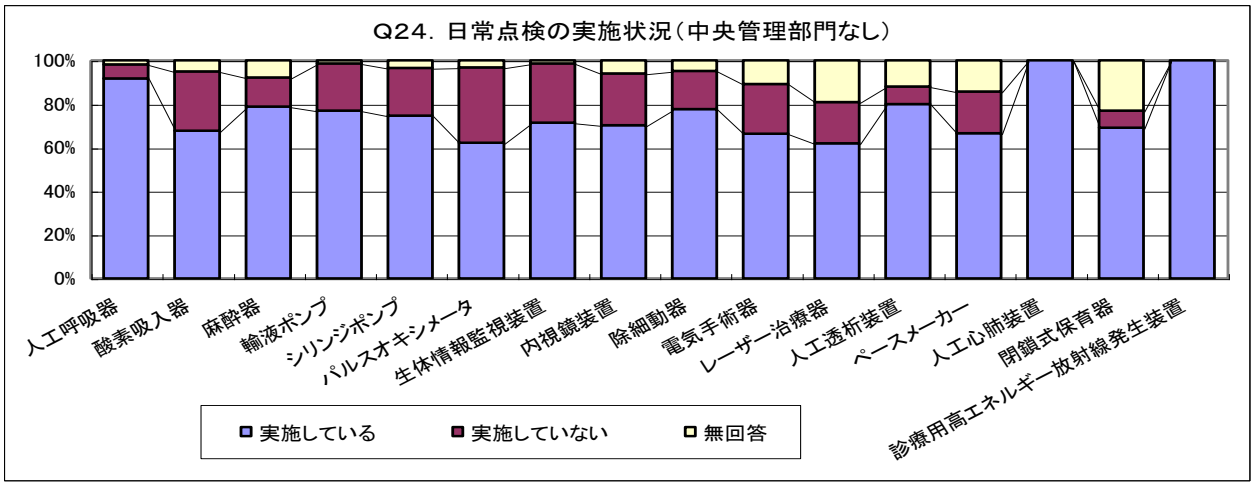
	サンプル数	実施している	実施していない	無回答
人工呼吸器	77 100%	73 94.8%	3 3.9%	1 1.3%
酸素吸入器	78 100%	43 55.1%	27 34.6%	8 10.3%
麻酔器	68 100%	62 91.2%	5 7.4%	1 1.5%
輸液ポンプ	83 100%	70 84.3%	10 12.0%	3 3.6%
シリンジポンプ	80 100%	67 83.8%	9 11.3%	4 5.0%
パルスオキシメータ	89 100%	59 66.3%	25 28.1%	5 5.6%
生体情報監視装置	84 100%	56 66.7%	25 29.8%	3 3.6%
内視鏡装置	74 100%	55 74.3%	14 18.9%	5 6.8%
除細動器	84 100%	69 82.1%	12 14.3%	3 3.6%
電気手術器	71 100%	52 73.2%	16 22.5%	3 4.2%
レーザー治療器	36 100%	24 66.7%	12 33.3%	0 0.0%
人工透析装置	52 100%	47 90.4%	5 9.6%	0 0.0%
ペースメーカー	50 100%	34 68.0%	15 30.0%	1 2.0%
人工心肺装置	36 100%	30 83.3%	6 16.7%	0 0.0%
閉鎖式保育器	26 100%	22 84.6%	4 15.4%	0 0.0%
診療用高エネルギー放射線発生装置	19 100%	17 89.5%	1 5.3%	1 5.3%
診療用放射線照射装置	7 100%	7 100.0%	0 0.0%	0 0.0%



中央管理部門を設置している病院における日常点検の実施状況は、6割以上となっていた。

【中央管理部門なし】

	サンプル数	実施している	実施していない	無回答
人工呼吸器	109 100%	100 91.7%	7 6.4%	2 1.8%
酸素吸入器	136 100%	92 67.6%	37 27.2%	7 5.1%
麻酔器	90 100%	71 78.9%	12 13.3%	7 7.8%
輸液ポンプ	135 100%	104 77.0%	29 21.5%	2 1.5%
シリンジポンプ	114 100%	85 74.6%	25 21.9%	4 3.5%
パルスオキシメータ	156 100%	97 62.2%	54 34.6%	5 3.2%
生体情報監視装置	140 100%	100 71.4%	38 27.1%	2 1.4%
内視鏡装置	118 100%	83 70.3%	28 23.7%	7 5.9%
除細動器	125 100%	97 77.6%	22 17.6%	6 4.8%
電気手術器	92 100%	61 66.3%	21 22.8%	10 10.9%
レーザー治療器	21 100%	13 61.9%	4 19.0%	4 19.0%
人工透析装置	25 100%	20 80.0%	2 8.0%	3 12.0%
ペースメーカー	21 100%	14 66.7%	4 19.0%	3 14.3%
人工心肺装置	8 100%	8 100.0%	0 0.0%	0 0.0%
閉鎖式保育器	13 100%	9 69.2%	1 7.7%	3 23.1%
診療用高エネルギー放射線発生装置	3 100%	3 100.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 —	0 —	0 —



中央管理部門を設置している病院における日常点検の実施状況は、6割以上となっていた。

〈Q24 で「 2:(日常点検を)実施していない」と回答いただいた方に質問します。〉

Q24-1: 日常点検を実施しない理由は何ですか。(複数回答)

	サンプル数	点検を行わなくても、正常に動いているため	点検を行える人材が、病院内にいないため	時間的な余裕がないため	面倒なため	複雑なため	その他	無回答
人工呼吸器	10 100%	1 10.0%	1 10.0%	4 40.0%	0 0.0%	1 10.0%	2 20.0%	1 10.0%
酸素吸入器	64 100%	34 53.1%	7 10.9%	19 29.7%	0 0.0%	0 0.0%	6 9.4%	2 3.1%
麻酔器	17 100%	2 11.8%	1 5.9%	8 47.1%	0 0.0%	1 5.9%	5 29.4%	1 5.9%
輸液ポンプ	39 100%	18 46.2%	2 5.1%	13 33.3%	0 0.0%	2 5.1%	6 15.4%	2 5.1%
シリンジポンプ	34 100%	13 38.2%	1 2.9%	12 35.3%	0 0.0%	1 2.9%	6 17.6%	3 8.8%
パルスオキシメータ	79 100%	53 67.1%	5 6.3%	16 20.3%	0 0.0%	0 0.0%	8 10.1%	3 3.8%
生体情報監視装置	63 100%	38 60.3%	3 4.8%	18 28.6%	0 0.0%	4 6.3%	7 11.1%	1 1.6%
内視鏡装置	42 100%	20 47.6%	5 11.9%	9 21.4%	0 0.0%	4 9.5%	3 7.1%	2 4.8%
除細動器	34 100%	12 35.3%	4 11.8%	8 23.5%	1 2.9%	2 5.9%	5 14.7%	2 5.9%
電気手術器	37 100%	15 40.5%	2 5.4%	11 29.7%	0 0.0%	2 5.4%	8 21.6%	1 2.7%
レーザー治療器	16 100%	9 56.3%	1 6.3%	4 25.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 12.5%	0 0.0%
人工透析装置	7 100%	3 42.9%	0 0.0%	4 57.1%	0 0.0%	0 0.0%	1 14.3%	0 0.0%
ペースメーカー	19 100%	7 36.8%	1 5.3%	7 36.8%	0 0.0%	3 15.8%	4 21.1%	1 5.3%
人工心肺装置	6 100%	2 33.3%	0 0.0%	3 50.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 16.7%	0 0.0%
閉鎖式保育器	5 100%	1 20.0%	0 0.0%	3 60.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	0 0.0%
診療用高エネルギー放射線発生装置	1 100%	0 0.0%	1 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —	0 —

日常点検を実施しない理由として、「点検を行わなくても正常に動いているため」とした回答は 10%(人工呼吸器)～67.1%(パルスオキシメータ)となっている。「時間的な余裕がない」との回答は、20.3%(パルスオキシメータ)～60.0%(閉鎖式保育器)となっている。また、「人材がいない」とした回答は、診療用高エネルギー放射線発生装置(100.0%)を除き、1 割程度となっている。

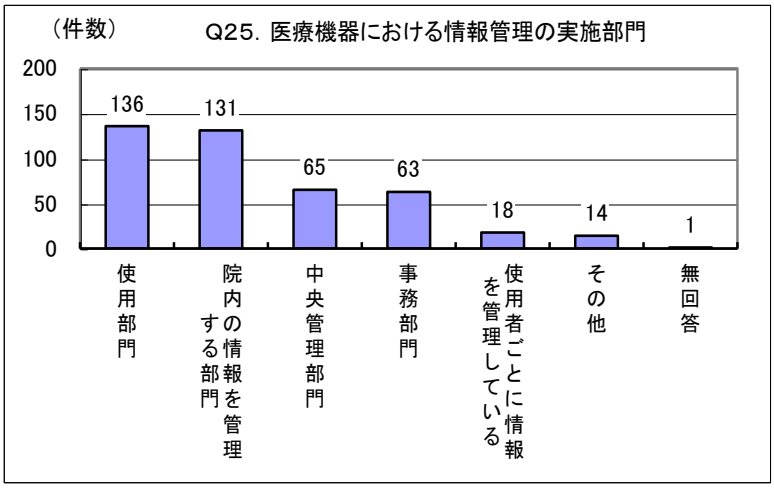
レーザー治療器、人工透析装置、ペースメーカー、人工心肺装置では、「点検を行える人材が病院内にいないため」、「時間的な余裕がないため」の割合が高くなっている。

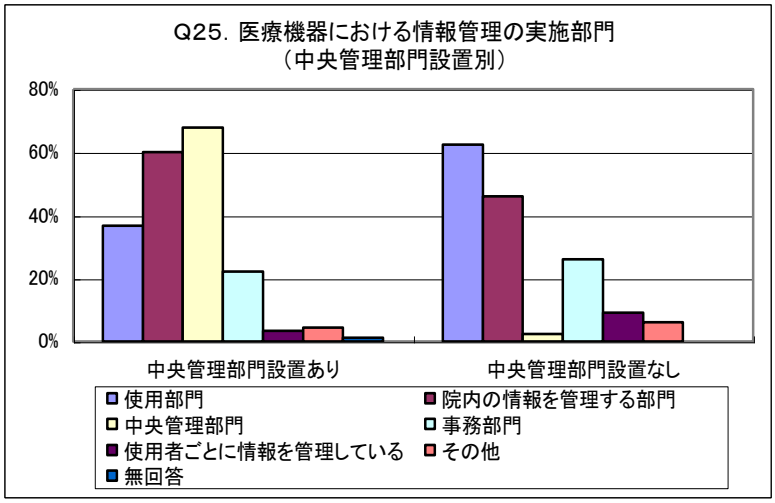
「その他」としては、「使用がないため」、「使用回数が少ないため」、「定期点検を行っているため」、「常に使用しているため」、「リースのため(メーカーによる点検をしてもらっている)」などがあった。

4. 情報管理

Q25: 医療機器に関する情報管理(情報収集や情報提供、院内での情報交換等)はどの部門で行っていますか。(複数回答)

	サンプル数	使用部門	院内の情報を管理する部門	中央管理部門	事務部門	使用者ごとに情報を管理している	その他	無回答
回答数	256	136	131	65	63	18	14	1
	100%	53.1%	51.2%	25.4%	24.6%	7.0%	5.5%	0.4%
【中央管理部門】								
設置あり	90	33	54	61	20	3	4	1
	100%	36.7%	60.0%	67.8%	22.2%	3.3%	4.4%	1.1%
設置なし	165	103	76	4	43	15	10	0
	100%	62.4%	46.1%	2.4%	26.1%	9.1%	6.1%	0.0%





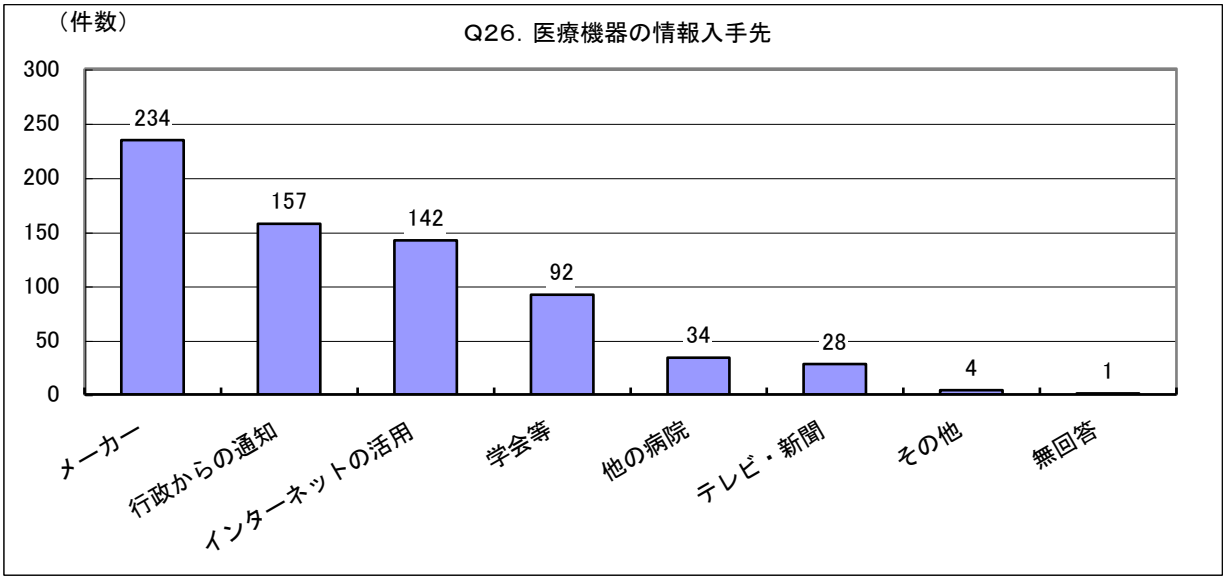
院内における情報の管理部門としては、「使用部門」が136施設(53.1%)、「院内情報の管理部門」が131施設(51.2%)、「事務部門」が63施設(24.6%)、「中央管理部門」が65施設(25.4%)、「使用者ごと」が18施設(7.0%)となっている。

中央管理部門を設置している病院(90施設)においては、「中央管理部門」が61施設(67.8%)と割合が高くなっている。

「その他」としては、「ME室」、「医療機器管理室」、「臨床検査室」などがあった。

Q26: 医療機器に関する情報はどこから入手していますか。(複数回答)

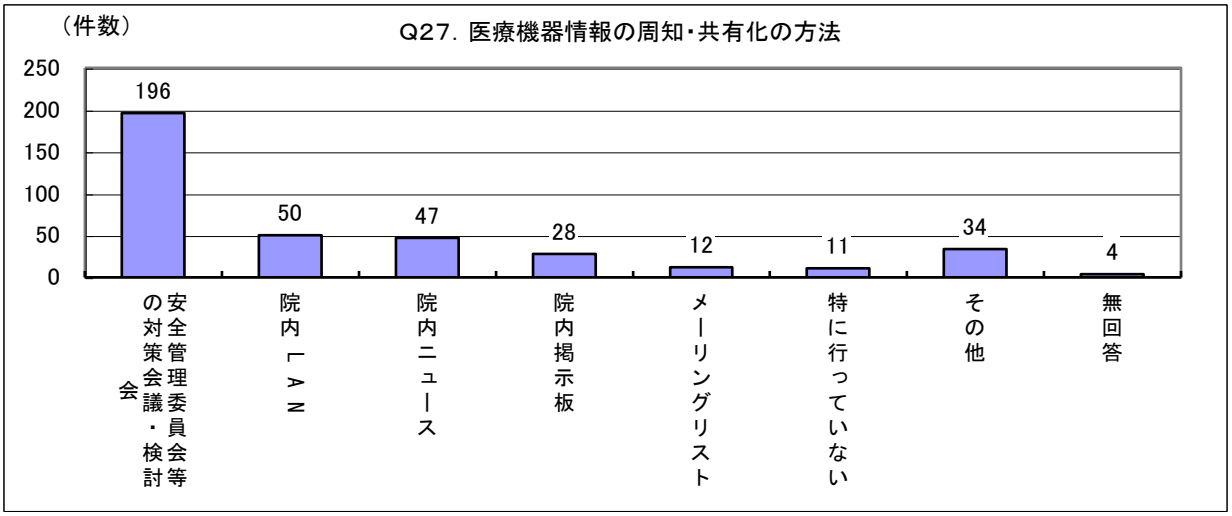
	サンプル数	メーカー	行政からの通知	インターネットの活用	学会等	他の病院	テレビ・新聞	その他	無回答
回答数	256	234	157	142	92	34	28	4	1
	100%	91.4%	61.3%	55.5%	35.9%	13.3%	10.9%	1.6%	0.4%



医療機器に関する情報の入手先としては、「メーカー」が 234 件(91.4%)と最も多く、次いで「行政からの通知」157 件(61.3%)、「インターネットの活用」142 件(55.5%)、「学会等」92 件(35.9%)、「他の病院」34 件(13.3%)となっている。

Q27: 病院内での医療機器に関する情報の周知・共有化はどのような方法で行っていますか。(複数回答)

	サンプル数	安全管理委員会等の対策会議・検討会	院内LAN	院内ニュース	院内掲示板	メーリングリスト	特に行っていない	その他	無回答
回答数	256 100%	196 76.6%	50 19.5%	47 18.4%	28 10.9%	12 4.7%	11 4.3%	34 13.3%	4 1.6%
【病床数】									
20～50床	23 100%	15 65.2%	4 17.4%	5 21.7%	2 8.7%	1 4.3%	0 0.0%	5 21.7%	0 0.0%
51～100床	73 100%	55 75.3%	9 12.3%	8 11.0%	8 11.0%	1 1.4%	6 8.2%	9 12.3%	1 1.4%
101～200床	64 100%	52 81.3%	11 17.2%	11 17.2%	5 7.8%	2 3.1%	1 1.6%	9 14.1%	3 4.7%
201～300床	31 100%	27 87.1%	6 19.4%	8 25.8%	2 6.5%	3 9.7%	1 3.2%	2 6.5%	0 0.0%
301～500床	42 100%	27 64.3%	14 33.3%	9 21.4%	8 19.0%	5 11.9%	2 4.8%	7 16.7%	0 0.0%
501床以上	19 100%	18 94.7%	5 26.3%	6 31.6%	3 15.8%	0 0.0%	0 0.0%	1 5.3%	0 0.0%

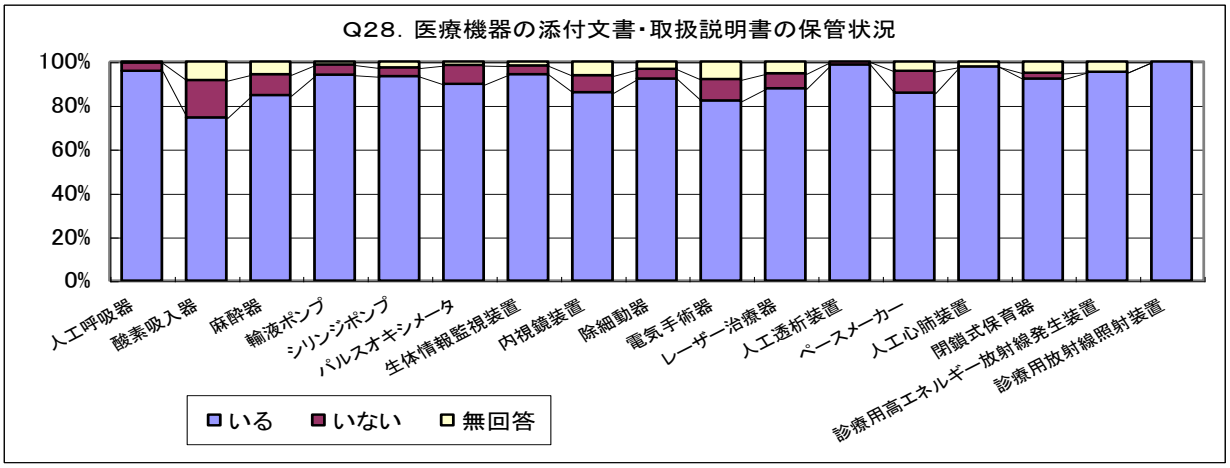


情報の周知・共有化の方法としては、「安全管理委員会等の対策会議等」が 196 施設(76.6%)と最も多い。
情報の周知・共有化を「特に行っていない」と回答した病院が 11 施設(4.3%)あった。
「その他」としては、「資料配布」、「院内研修(勉強会)」、「口頭連絡」、「朝礼で伝達」などがあった。

5. 添付文書・取扱説明書等

Q28: 医療機器の添付文書や取扱説明書等を保管していますか。

	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	186 100%	178 95.7%	7 3.8%	1 0.5%
酸素吸入器	215 100%	160 74.4%	37 17.2%	18 8.4%
麻酔器	158 100%	134 84.8%	15 9.5%	9 5.7%
輸液ポンプ	219 100%	206 94.1%	10 4.6%	3 1.4%
シリンジポンプ	194 100%	181 93.3%	8 4.1%	5 2.6%
パルスオキシメータ	246 100%	221 89.8%	21 8.5%	4 1.6%
生体情報監視装置	225 100%	212 94.2%	9 4.0%	4 1.8%
内視鏡装置	193 100%	166 86.0%	15 7.8%	12 6.2%
除細動器	209 100%	193 92.3%	9 4.3%	7 3.3%
電気手術器	163 100%	134 82.2%	16 9.8%	13 8.0%
レーザー治療器	57 100%	50 87.7%	4 7.0%	3 5.3%
人工透析装置	77 100%	76 98.7%	1 1.3%	0 0.0%
ペースメーカー	71 100%	61 85.9%	7 9.9%	3 4.2%
人工心肺装置	44 100%	43 97.7%	0 0.0%	1 2.3%
閉鎖式保育器	39 100%	36 92.3%	1 2.6%	2 5.1%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	21 95.5%	0 0.0%	1 4.5%
診療用放射線照射装置	7 100%	7 100.0%	0 0.0%	0 0.0%

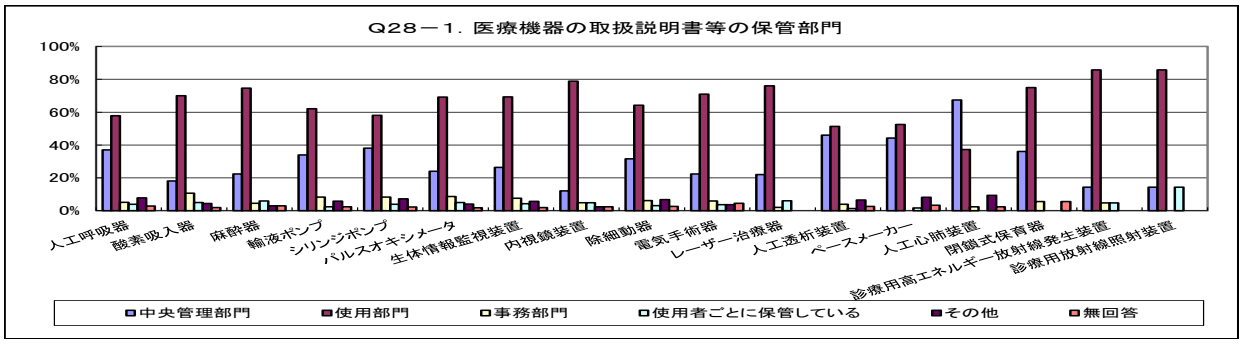


添付文書等を保管している病院は 74.4%～100.0%となっているが、酸素吸入器では 17.2%、その他の医療機器では、0.0%～9.9%が保管していなかった。

〈Q28 で「 1:(添付文書等を保管して)いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q28-1: 医療機器の添付文書や取扱説明書等を保管している部門はどこですか。(複数回答)

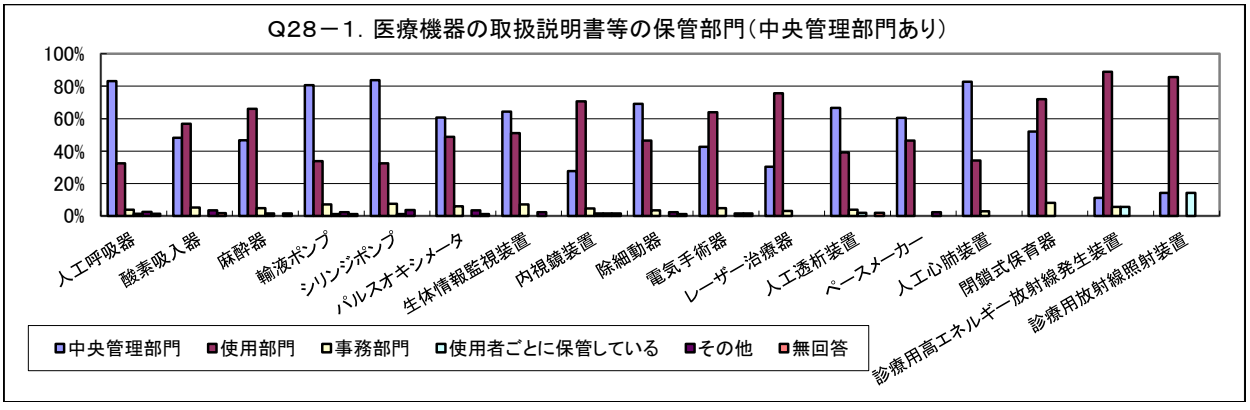
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者ごとに保管している	その他	無回答
人工呼吸器	178 100%	66 37.1%	103 57.9%	9 5.1%	7 3.9%	14 7.9%	5 2.8%
酸素吸入器	160 100%	29 18.1%	112 70.0%	17 10.6%	8 5.0%	7 4.4%	3 1.9%
麻酔器	134 100%	30 22.4%	100 74.6%	6 4.5%	8 6.0%	4 3.0%	4 3.0%
輸液ポンプ	206 100%	70 34.0%	128 62.1%	17 8.3%	5 2.4%	12 5.8%	5 2.4%
シリンジポンプ	181 100%	69 38.1%	105 58.0%	15 8.3%	7 3.9%	13 7.2%	4 2.2%
パルスオキシメータ	221 100%	53 24.0%	153 69.2%	19 8.6%	11 5.0%	9 4.1%	4 1.8%
生体情報監視装置	212 100%	56 26.4%	147 69.3%	16 7.5%	9 4.2%	12 5.7%	4 1.9%
内視鏡装置	166 100%	20 12.0%	131 78.9%	8 4.8%	8 4.8%	4 2.4%	4 2.4%
除細動器	193 100%	61 31.6%	124 64.2%	12 6.2%	6 3.1%	13 6.7%	5 2.6%
電気手術器	134 100%	30 22.4%	95 70.9%	8 6.0%	5 3.7%	5 3.7%	6 4.5%
レーザー治療器	50 100%	11 22.0%	38 76.0%	1 2.0%	3 6.0%	0 0.0%	0 0.0%
人工透析装置	76 100%	35 46.1%	39 51.3%	3 3.9%	1 1.3%	5 6.6%	2 2.6%
ペースメーカー	61 100%	27 44.3%	32 52.5%	0 0.0%	1 1.6%	5 8.2%	2 3.3%
人工心肺装置	43 100%	29 67.4%	16 37.2%	1 2.3%	0 0.0%	4 9.3%	1 2.3%
閉鎖式保育器	36 100%	13 36.1%	27 75.0%	2 5.6%	0 0.0%	0 0.0%	2 5.6%
診療用高エネルギー放射線発生装置	21 100%	3 14.3%	18 85.7%	1 4.8%	1 4.8%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	1 14.3%	6 85.7%	0 0.0%	1 14.3%	0 0.0%	0 0.0%



添付文書等の保管部門は、使用部門が 5～8 割と多く、次いで中央管理部門となっていた。
「その他」としては、「各機器に添付」などがあった。

【中央管理部門あり】

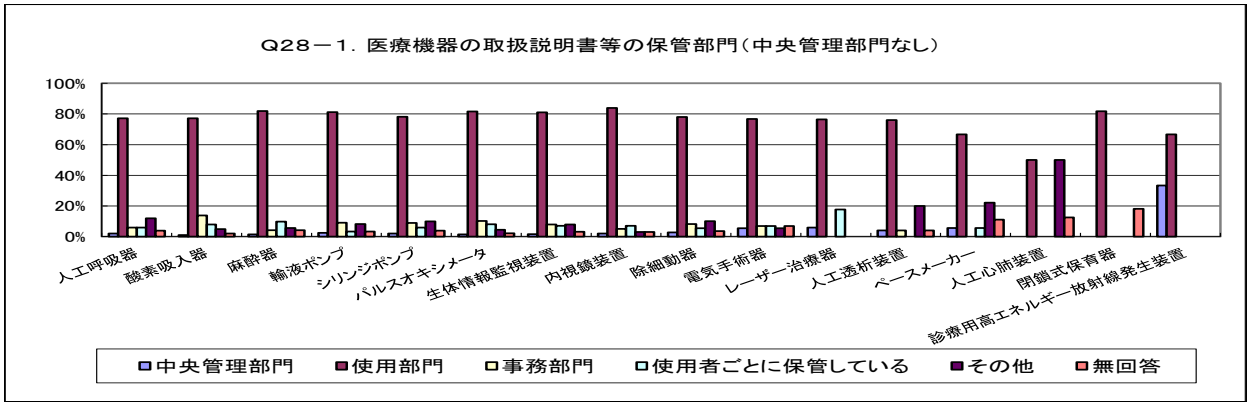
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者ごとに保管している	その他	無回答
人工呼吸器	77 100%	64 83.1%	25 32.5%	3 3.9%	1 1.3%	2 2.6%	1 1.3%
酸素吸入器	58 100%	28 48.3%	33 56.9%	3 5.2%	0 0.0%	2 3.4%	1 1.7%
麻酔器	62 100%	29 46.8%	41 66.1%	3 4.8%	1 1.6%	0 0.0%	1 1.6%
輸液ポンプ	83 100%	67 80.7%	28 33.7%	6 7.2%	1 1.2%	2 2.4%	1 1.2%
シリンジポンプ	80 100%	67 83.8%	26 32.5%	6 7.5%	1 1.3%	3 3.8%	0 0.0%
パルスオキシメータ	84 100%	51 60.7%	41 48.8%	5 6.0%	0 0.0%	3 3.6%	1 1.2%
生体情報監視装置	84 100%	54 64.3%	43 51.2%	6 7.1%	0 0.0%	2 2.4%	0 0.0%
内視鏡装置	65 100%	18 27.7%	46 70.8%	3 4.6%	1 1.5%	1 1.5%	1 1.5%
除細動器	84 100%	58 69.0%	39 46.4%	3 3.6%	0 0.0%	2 2.4%	1 1.2%
電気手術器	61 100%	26 42.6%	39 63.9%	3 4.9%	0 0.0%	1 1.6%	1 1.6%
レーザー治療器	33 100%	10 30.3%	25 75.8%	1 3.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
人工透析装置	51 100%	34 66.7%	20 39.2%	2 3.9%	1 2.0%	0 0.0%	1 2.0%
ペースメーカー	43 100%	26 60.5%	20 46.5%	0 0.0%	0 0.0%	1 2.3%	0 0.0%
人工心肺装置	35 100%	29 82.9%	12 34.3%	1 2.9%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
閉鎖式保育器	25 100%	13 52.0%	18 72.0%	2 8.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用高エネルギー放射線発生装置	18 100%	2 11.1%	16 88.9%	1 5.6%	1 5.6%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	7 100%	1 14.3%	6 85.7%	0 0.0%	1 14.3%	0 0.0%	0 0.0%



中央管理部門を設置している病院では、人工呼吸器（83.1%）、輸液ポンプ（80.7%）、シリンジポンプ（83.8%）、人工心肺装置（82.9%）等で中央管理部門での保管が使用部門より高くなっている。

【中央管理部門なし】

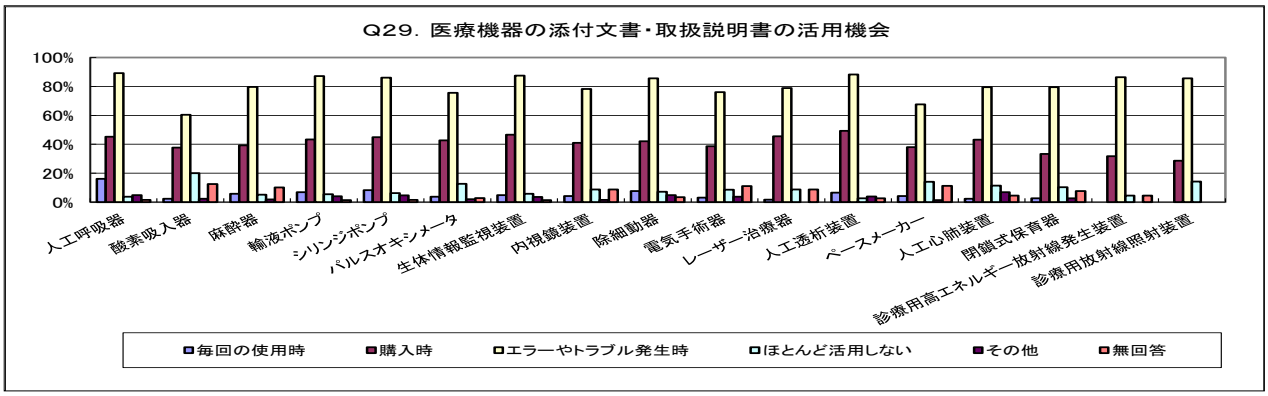
	サンプル数	中央管理部門	使用部門	事務部門	使用者ごとに保管している	その他	無回答
人工呼吸器	101 100%	2 2.0%	78 77.2%	6 5.9%	6 5.9%	12 11.9%	4 4.0%
酸素吸入器	101 100%	1 1.0%	78 77.2%	14 13.9%	8 7.9%	5 5.0%	2 2.0%
麻酔器	72 100%	1 1.4%	59 81.9%	3 4.2%	7 9.7%	4 5.6%	3 4.2%
輸液ポンプ	122 100%	3 2.5%	99 81.1%	11 9.0%	4 3.3%	10 8.2%	4 3.3%
シリンジポンプ	101 100%	2 2.0%	79 78.2%	9 8.9%	6 5.9%	10 9.9%	4 4.0%
パルスオキシメータ	136 100%	2 1.5%	111 81.6%	14 10.3%	11 8.1%	6 4.4%	3 2.2%
生体情報監視装置	127 100%	2 1.6%	103 81.1%	10 7.9%	9 7.1%	10 7.9%	4 3.1%
内視鏡装置	100 100%	2 2.0%	84 84.0%	5 5.0%	7 7.0%	3 3.0%	3 3.0%
除細動器	109 100%	3 2.8%	85 78.0%	9 8.3%	6 5.5%	11 10.1%	4 3.7%
電気手術器	73 100%	4 5.5%	56 76.7%	5 6.8%	5 6.8%	4 5.5%	5 6.8%
レーザー治療器	17 100%	1 5.9%	13 76.5%	0 0.0%	3 17.6%	0 0.0%	0 0.0%
人工透析装置	25 100%	1 4.0%	19 76.0%	1 4.0%	0 0.0%	5 20.0%	1 4.0%
ペースメーカー	18 100%	1 5.6%	12 66.7%	0 0.0%	1 5.6%	4 22.2%	2 11.1%
人工心肺装置	8 100%	0 0.0%	4 50.0%	0 0.0%	0 0.0%	4 50.0%	1 12.5%
閉鎖式保育器	11 100%	0 0.0%	9 81.8%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	2 18.2%
診療用高エネルギー放射線発生装置	3 100%	1 33.3%	2 66.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
診療用放射線照射装置	0 100%	0 －	0 －	0 －	0 －	0 －	0 －



中央管理部門を設置していない病院では、使用部門での添付文書等の保管が多い。

Q29: 医療機器の添付文書や取扱説明書等をどのようなときに活用していますか。(複数回答)

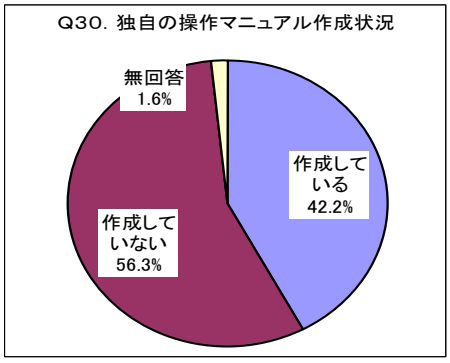
	サンプル数	毎回の使用時	購入時	エラーやトラブル発生時	ほとんど活用しない	その他	無回答
人工呼吸器	186 100%	30 16.1%	84 45.2%	166 89.2%	7 3.8%	9 4.8%	3 1.6%
酸素吸入器	215 100%	5 2.3%	81 37.7%	130 60.5%	43 20.0%	5 2.3%	27 12.6%
麻酔器	158 100%	9 5.7%	62 39.2%	126 79.7%	8 5.1%	3 1.9%	16 10.1%
輸液ポンプ	219 100%	15 6.8%	95 43.4%	191 87.2%	12 5.5%	9 4.1%	3 1.4%
シリンジポンプ	194 100%	16 8.2%	87 44.8%	167 86.1%	12 6.2%	9 4.6%	3 1.5%
パルスオキシメータ	246 100%	9 3.7%	105 42.7%	186 75.6%	31 12.6%	5 2.0%	7 2.8%
生体情報監視装置	225 100%	11 4.9%	105 46.7%	197 87.6%	13 5.8%	8 3.6%	3 1.3%
内視鏡装置	193 100%	8 4.1%	79 40.9%	151 78.2%	17 8.8%	3 1.6%	17 8.8%
除細動器	209 100%	16 7.7%	88 42.1%	179 85.6%	15 7.2%	10 4.8%	7 3.3%
電気手術器	163 100%	5 3.1%	63 38.7%	124 76.1%	14 8.6%	6 3.7%	18 11.0%
レーザー治療器	57 100%	1 1.8%	26 45.6%	45 78.9%	5 8.8%	0 0.0%	5 8.8%
人工透析装置	77 100%	5 6.5%	38 49.4%	68 88.3%	2 2.6%	3 3.9%	2 2.6%
ペースメーカー	71 100%	3 4.2%	27 38.0%	48 67.6%	10 14.1%	1 1.4%	8 11.3%
人工心肺装置	44 100%	1 2.3%	19 43.2%	35 79.5%	5 11.4%	3 6.8%	2 4.5%
閉鎖式保育器	39 100%	1 2.6%	13 33.3%	31 79.5%	4 10.3%	1 2.6%	3 7.7%
診療用高エネルギー放射線発生装置	22 100%	0 0.0%	7 31.8%	19 86.4%	1 4.5%	0 0.0%	1 4.5%
診療用放射線照射装置	7 100%	0 0.0%	2 28.6%	6 85.7%	1 14.3%	0 0.0%	0 0.0%

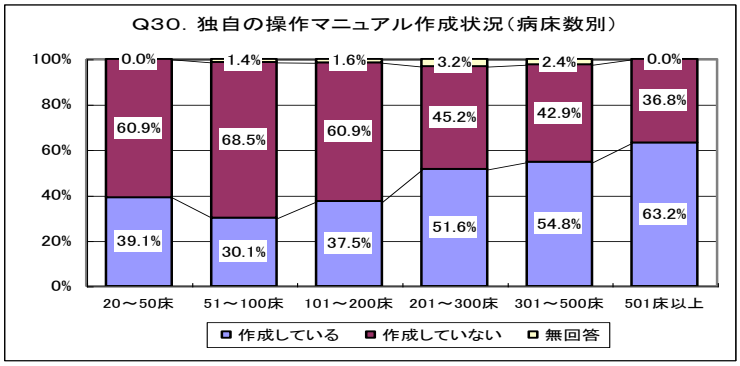


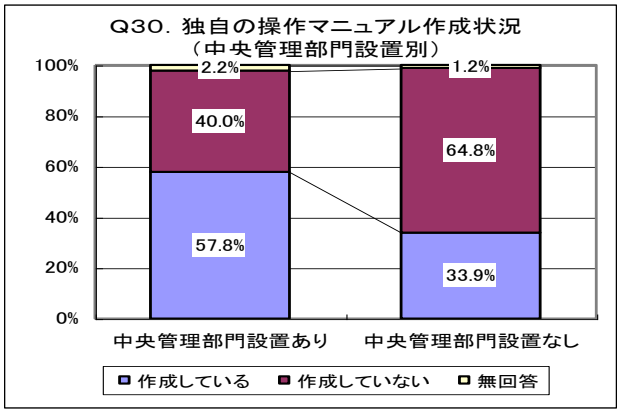
どの機器についても、「エラーやトラブル発生時」が最も多く、次いで「購入時」となっている。
「ほとんど活用しない」との回答が多かった医療機器は、酸素吸入器(20.0%)、診療用放射線照射装置(14.3%)となっている。
「その他」としては、「マニュアル作成時」、「点検時」、「教育・説明時」などがあった。

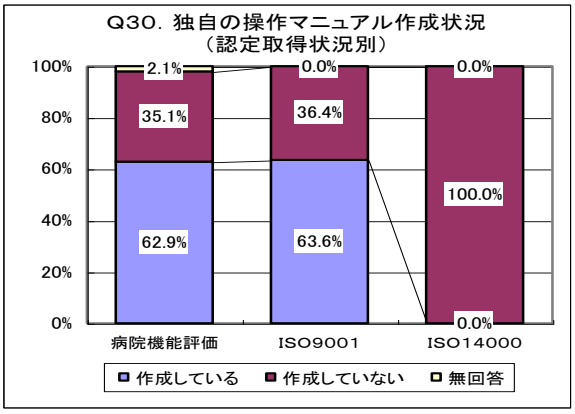
Q30: 貴病院で独自の操作マニュアル等を作成していますか。

	サンプル数	作成している	作成していない	無回答
回答数	256 100%	108 42.2%	144 56.3%	4 1.6%
【病床数】				
20～50床	23 100%	9 39.1%	14 60.9%	0 0.0%
51～100床	73 100%	22 30.1%	50 68.5%	1 1.4%
101～200床	64 100%	24 37.5%	39 60.9%	1 1.6%
201～300床	31 100%	16 51.6%	14 45.2%	1 3.2%
301～500床	42 100%	23 54.8%	18 42.9%	1 2.4%
501床以上	19 100%	12 63.2%	7 36.8%	0 0.0%
【認定取得状況】				
病院機能評価	97 100%	61 62.9%	34 35.1%	2 2.1%
ISO9001	11 100%	7 63.6%	4 36.4%	0 0.0%
ISO14000	1 100%	0 0.0%	1 100.0%	0 0.0%
【中央管理部門】				
設置あり	90 100%	52 57.8%	36 40.0%	2 2.2%
設置なし	165 100%	56 33.9%	107 64.8%	2 1.2%







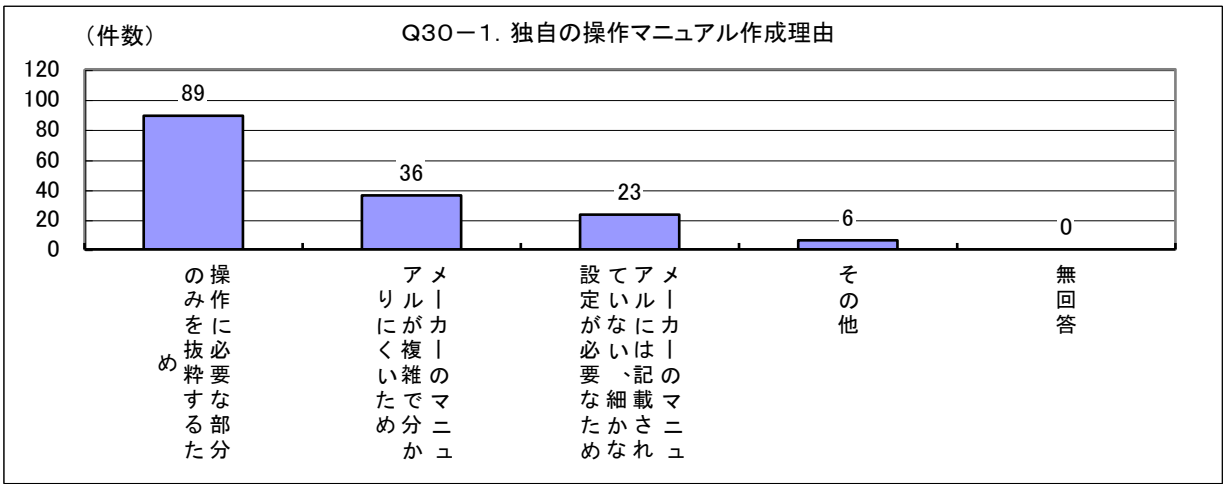


病院独自のマニュアルを作成しているのは、108 施設(42.2%)であった。
病床数別では、201床以上の病院では、5割を超えていた。
また、中央管理部門を設置している病院でも、57.8%と高くなっている。

〈Q30 で「 1:(独自マニュアルを)作成している」と回答いただいた方に質問いたします。〉

Q30-1: 使用者が独自で操作マニュアル等を作成している理由は何ですか。(複数回答)

	サンプル数	操作に必要な部分のみを抜粋するため	メーカーのマニュアルが複雑で分かりにくいため	メーカーのマニュアルには記載されていない、細かな設定が必要なため	その他	無回答
回答数	108	89	36	23	6	0
	100%	82.4%	33.3%	21.3%	5.6%	0.0%



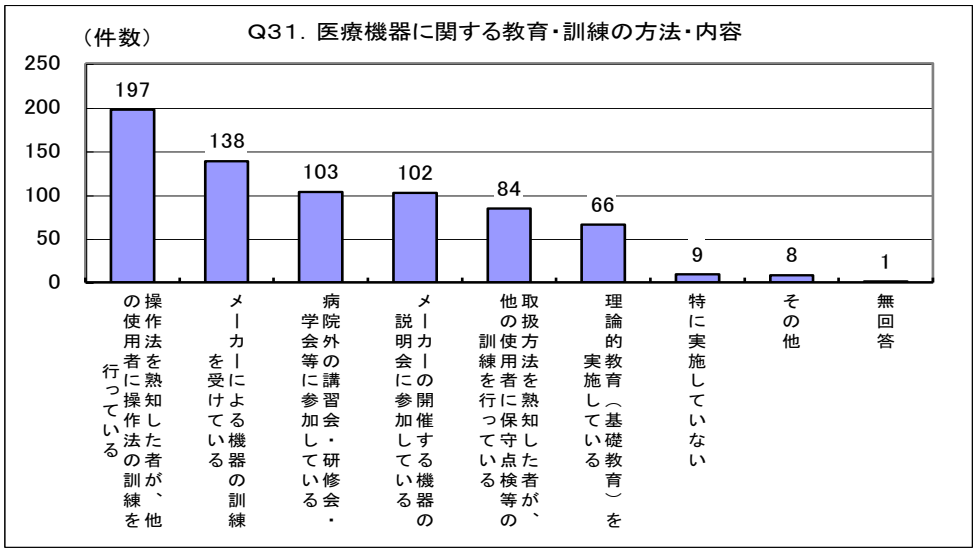
操作に必要な部分のみを抜粋するため」が 89 施設(82.4%)と最も多く、次いで「マニュアルが複雑で分かりにくいため」36 施設(33.3%)、「記載されていない細かな設定が必要なため」23 施設(21.3%)となっている。

「その他」としては、「特に注意すべき点を周知するため」、「アクシデント防止のため」、「簡易マニュアルが無い場合に操作に必要最低限で作成」があった。

6. 教育・訓練

Q31: 医療機器に関して、どのような教育・訓練を行っていますか。(複数回答)

	サンプル数	操作法を熟知した者が、他の使用者に操作法の訓練を行っている	メーカーによる機器の訓練を受けている	病院外の講習会・研修会・学会等に参加している	メーカーの開催する機器の説明会に参加している	取扱方法を熟知した者が、他の使用者に保守点検等の訓練を行っている	理論的教育(基礎教育)を実施している	特に実施していない	その他	無回答
回答数	256	197	138	103	102	84	66	9	8	1
	100%	77.0%	53.9%	40.2%	39.8%	32.8%	25.8%	3.5%	3.1%	0.4%
【病床数】										
20～50床	23	15	13	5	5	8	4	3	0	0
	100%	65.2%	56.5%	21.7%	21.7%	34.8%	17.4%	13.0%	0.0%	0.0%
51～100床	73	59	33	16	22	22	14	4	3	0
	100%	80.8%	45.2%	21.9%	30.1%	30.1%	19.2%	5.5%	4.1%	0.0%
101～200床	64	50	36	30	29	18	18	1	0	0
	100%	78.1%	56.3%	46.9%	45.3%	28.1%	28.1%	1.6%	0.0%	0.0%
201～300床	31	27	13	12	11	12	7	0	1	1
	100%	87.1%	41.9%	38.7%	35.5%	38.7%	22.6%	0.0%	3.2%	3.2%
301～500床	42	30	25	24	25	13	15	1	3	0
	100%	71.4%	59.5%	57.1%	59.5%	31.0%	35.7%	2.4%	7.1%	0.0%
501床以上	19	12	15	14	9	9	7	0	1	0
	100%	63.2%	78.9%	73.7%	47.4%	47.4%	36.8%	0.0%	5.3%	0.0%
【中央管理部門】										
設置あり	90	74	62	53	50	34	36	0	6	0
	100%	82.2%	68.9%	58.9%	55.6%	37.8%	40.0%	0.0%	6.7%	0.0%
設置なし	165	122	76	49	52	49	29	9	2	1
	100%	73.9%	46.1%	29.7%	31.5%	29.7%	17.6%	5.5%	1.2%	0.6%

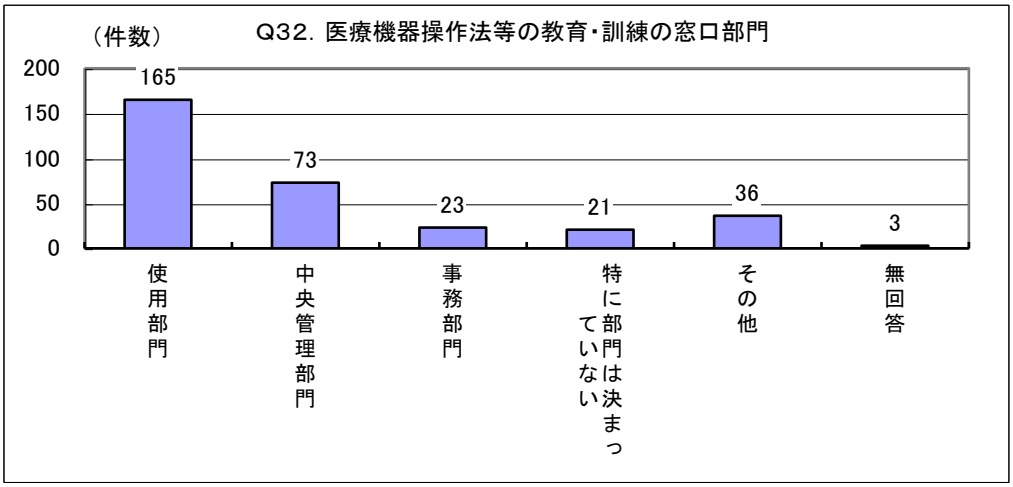


「操作法を熟知した者が他の使用者に教育・訓練している」197 施設(77.0%)、「メーカーによる機器の訓練を受けている」138 施設(53.9%)、「病院外の講習会等に参加している」103 施設(40.2%)、「メーカーの開催する機器の説明会へ参加している」102 施設(39.8%)、「取扱方法を熟知した者が使用者に保守点検の訓練している」84 施設(32.8%)などとなっている。なお、「特に実施していない」とした病院は 9 施設(3.5%)あった。

中央管理部門を設置している病院では、「メーカーが開催する説明会」及び「病院外の講習会等」に参加している割合が高くなっている。

Q32: 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練は、どの部門が管理(計画・実施・記録等)していますか。(複数回答)

	サンプル数	使用部門	中央管理部門	事務部門	特に部門は決まっていない	その他	無回答
回答数	256 100%	165 64.5%	73 28.5%	23 9.0%	21 8.2%	36 14.1%	3 1.2%
【中央管理部門】							
設置あり	90 100%	43 47.8%	66 73.3%	7 7.8%	3 3.3%	10 11.1%	2 2.2%
設置なし	165 100%	121 73.3%	7 4.2%	16 9.7%	18 10.9%	25 15.2%	1 0.6%



「使用部門」が 165 施設(64.5%)と最も多く、次いで「中央管理部門」73 施設(28.5%)となっている。

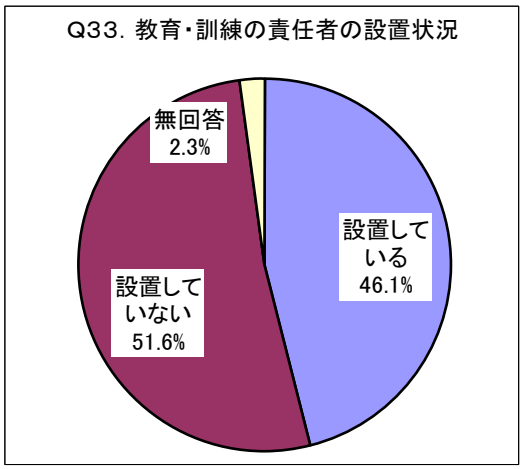
なお、「特に部門は決まっていない」病院が 21 施設(8.2%)あった。

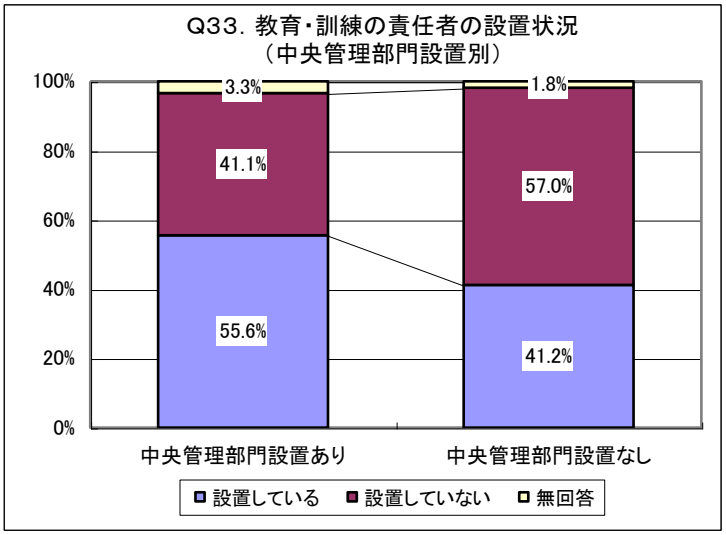
中央管理部門を設置している病院 90 施設では、「中央管理部門」での管理が 66 施設(73.3%)と高くなっている。

「その他」としては、「安全管理室(委員会)」、「教育担当部門」などがあった。

Q33: 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の責任者を配置していますか。

	サンプル数	設置している	設置していない	無回答
回答数	256 100%	118 46.1%	132 51.6%	6 2.3%
【中央管理部門】				
設置あり	90 100%	50 55.6%	37 41.1%	3 3.3%
設置なし	165 100%	68 41.2%	94 57.0%	3 1.8%



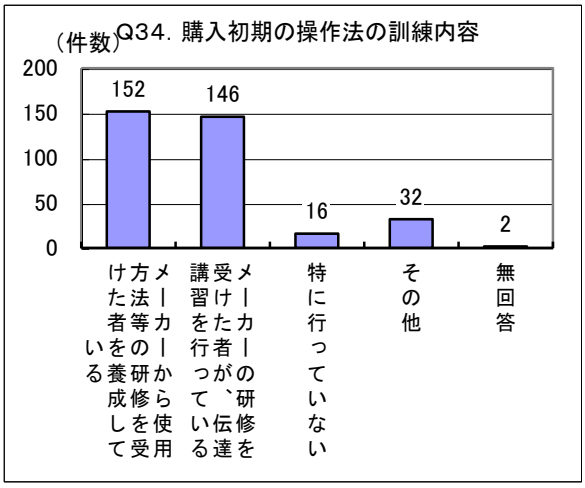


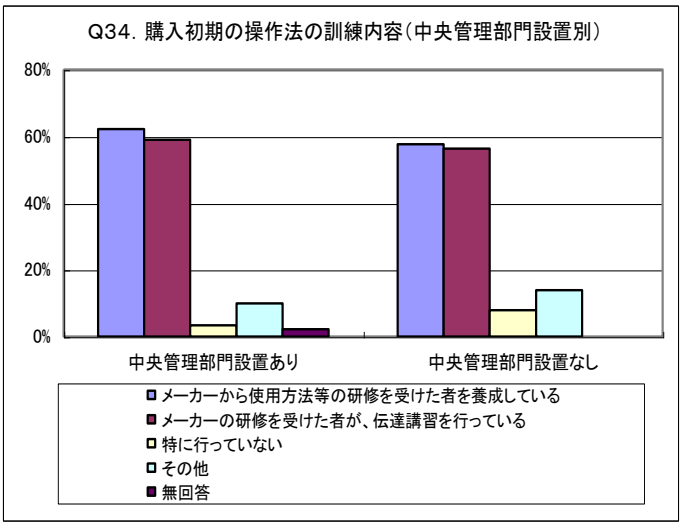
「配置している」が 118 施設(46.1%)に対して、「配置していない」は 132 施設(51.6%)となっている。

中央管理部門を設置している病院(90 施設)では、50 施設(55.6%)と若干増えている。

Q34: 医療機器の購入初期の操作法の訓練として、どのようなことを行っていますか。(複数回答)

	サンプル数	メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している	メーカーの研修を受けた者が、伝達講習を行っている	特に行っていない	その他	無回答
回答数	256 100%	152 59.4%	146 57.0%	16 6.3%	32 12.5%	2 0.8%
【中央管理部門】						
設置あり	90 100%	56 62.2%	53 58.9%	3 3.3%	9 10.0%	2 2.2%
設置なし	165 100%	95 57.6%	93 56.4%	13 7.9%	23 13.9%	0 0.0%



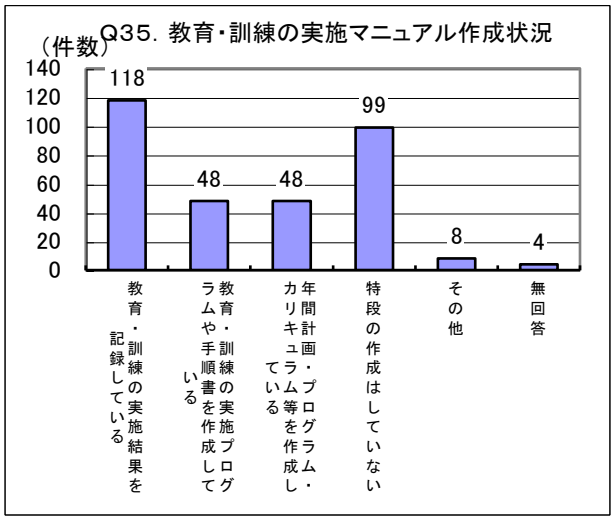


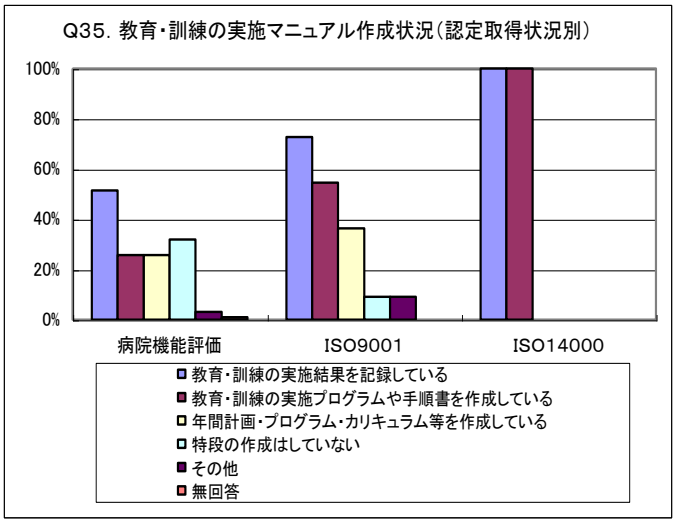
「メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している」152 施設(59.4%)、「メーカーの研修を受けた者が伝達講習を行う」146 施設(57.0%)となっている。

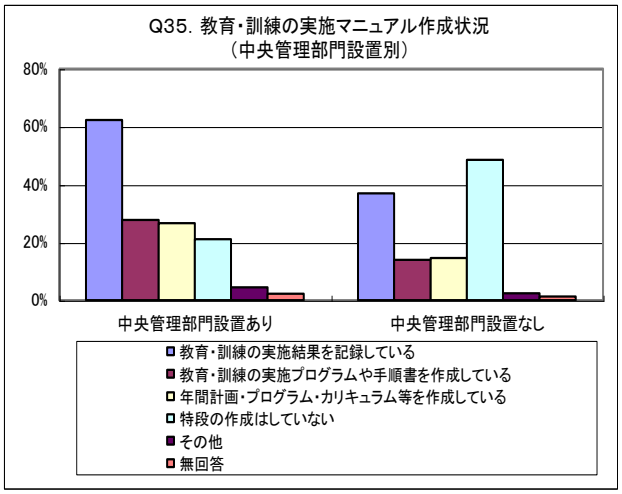
なお、「特に行っていない」と回答のあった病院が 16 施設(6.3%)ある。

Q35:医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の実施マニュアル等を作成していますか。(複数回答)

	サンプル数	教育・訓練の実施結果を記録している	教育・訓練の実施プログラムや手順書を作成している	年間計画・プログラム・カリキュラム等を作成している	特段の作成はしていない	その他	無回答
回答数	256	118	48	48	99	8	4
	100%	46.1%	18.8%	18.8%	38.7%	3.1%	1.6%
【認定取得状況】							
病院機能評価	97	50	25	25	31	3	1
	100%	51.5%	25.8%	25.8%	32.0%	3.1%	1.0%
ISO9001	11	8	6	4	1	1	0
	100%	72.7%	54.5%	36.4%	9.1%	9.1%	0.0%
ISO14000	1	1	1	0	0	0	0
	100%	100.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】							
設置あり	90	56	25	24	19	4	2
	100%	62.2%	27.8%	26.7%	21.1%	4.4%	2.2%
設置なし	165	61	23	24	80	4	2
	100%	37.0%	13.9%	14.5%	48.5%	2.4%	1.2%







「教育訓練の実施結果を記録している」が 118 施設(46.1%)と多く、「特段の作成はしていない」が 99 施設(38.7%)、「教育等の実地マニュアルや手順書を作成している」が 48 施設(18.8%)、「年間計画・プログラム等を作成している」が 48 施設(18.8%)となっている。

認定取得状況別の作成状況をみると、「特段の作成はしていない」と回答があった病院は、病院機能評価を受けている病院では 32.0%、ISO9001 取得病院では 9.1%となっている。

また、中央管理部門を設置している病院におけるマニュアル等の作成状況は、設置していない病院と比べると高くなっている。

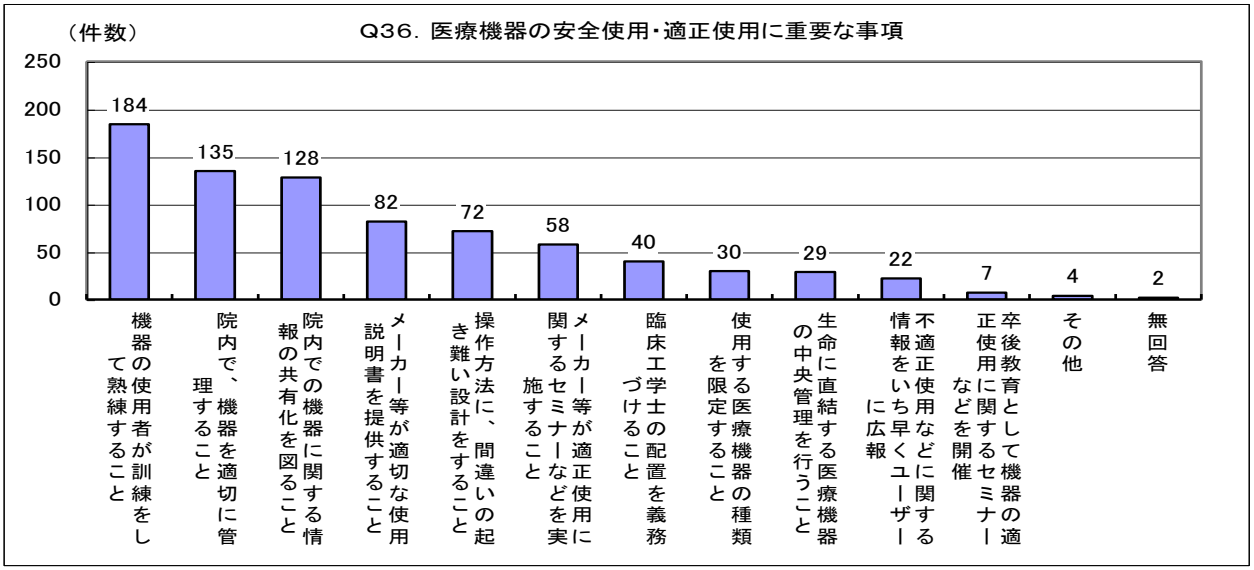
その他としては、「準備中」、「すべての機器では作成していない」などがあった。

Ⅲ　医療機器の適正使用等のあり方について

【医療機器に関する意見、問題点について】

Q36:　医療機器を安全かつ適正に使用するために何が重要であるとお考えですか。(複数回答)

	サンプル数	機器の使用者が訓練をして熟練すること	院内で、機器を適切に管理すること	院内での機器に関する情報の共有化を図ること	メーカー等が適切な使用説明書を提供すること	操作方法に、間違いの起き難い設計をすること	メーカー等が適正使用に関するセミナーなどを実施すること	臨床工学士の配置を義務づけること	使用する医療機器の種類を限定すること	生命に直結する医療機器の中央管理を行うこと	不適正使用などに関する情報をいち早くユーザーに広報	卒後教育として機器の適正使用に関するセミナーなどを開催	その他	無回答
回答数	256	184	135	128	82	72	58	40	30	29	22	7	4	2
	100%	71.9%	52.7%	50.0%	32.0%	28.1%	22.7%	15.6%	11.7%	11.3%	8.6%	2.7%	1.6%	0.8%

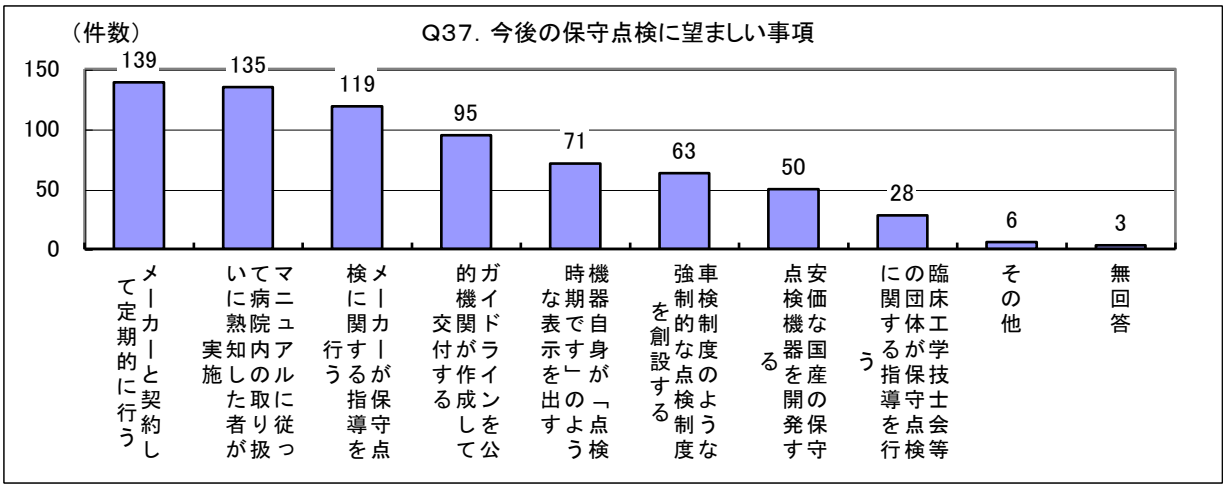


「機器の使用者が訓練をして熟練すること」184 件(71.9%)、「院内で機器を適切に管理すること」135 件(52.7%)、「院内での医療機器に関する情報の共有化を図ること」128 件(50.0%)と院内側の要因を挙げているのが多い。次に、「メーカー等が適切な使用説明書を提供すること」82 件(32.0%)、「操作方法に間違いの起き難い設計をすること」72 件(28.1%)、「メーカー等が適正使用のセミナーを実施」58 件(22.7%)とメーカー側の要因を挙げている。

「その他」としては、「使用中の確認を複数で行うこと」、「メーカー、ME、医師、看護師等の連携を行うこと」などがあった。

Q37: 今後の保守点検に関して、何が望ましいですか。(複数回答)

	サンプル数	メーカーと契約して定期的に行う	マニュアルに従って病院内の取り扱いに熟知した者が実施	メーカーが保守点検に関する指導を行う	ガイドラインを公的機関が作成して交付する	機器自身が「点検時期です」のような表示を出す	車検制度のような強制的な点検制度を創設する	安価な国産の保守点検機器を開発する	臨床工学技士会等の団体が保守点検に関する指導を行う	その他	無回答
回答数	256 100%	139 54.3%	135 52.7%	119 46.5%	95 37.1%	71 27.7%	63 24.6%	50 19.5%	28 10.9%	6 2.3%	3 1.2%



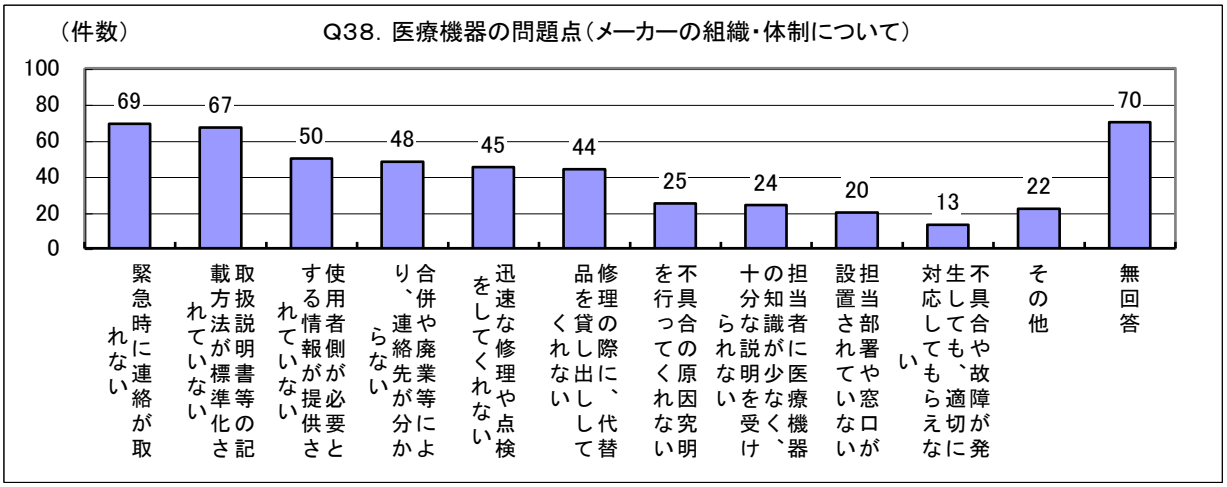
「メーカー等との契約による実施」139 件(54.3%)、「熟知した者による保守点検の実施」135 件(52.7%)、となっており、次いで、「メーカー等の指導」119 件(46.5%)、「ガイドラインを公的機関が交付」95 件(37.1%)などの順となっている。

その他としては、「国等からの補助金の手当」「臨床工学技士の設置を義務づける」「保守点検を一元管理により行う」などがあった。

Q38: 医療機器の安全かつ適正な使用を進める上で、メーカー、医療機器、添付文書・取扱説明書に対する問題点はありますか。(複数回答)

【メーカーの組織・体制について】

	サンプル数	緊急時に連絡が取れない	取扱説明書等の記載方法が標準化されていない	使用者側が必要とする情報が提供されていない	合併や廃業等により、連絡先が分からない	迅速な修理や点検をしてくれない	修理の際に、代替品を貸し出してくれない	不具合の原因究明を行ってくれない	担当者に医療機器の知識が少なく、十分な説明を受けられない	担当部署や窓口が設置されていない	不具合や故障が発生しても、適切に対応してもらえない	その他	無回答
回答数	256	69	67	50	48	45	44	25	24	20	13	22	70
	100%	27.0%	26.2%	19.5%	18.8%	17.6%	17.2%	9.8%	9.4%	7.8%	5.1%	8.6%	27.3%

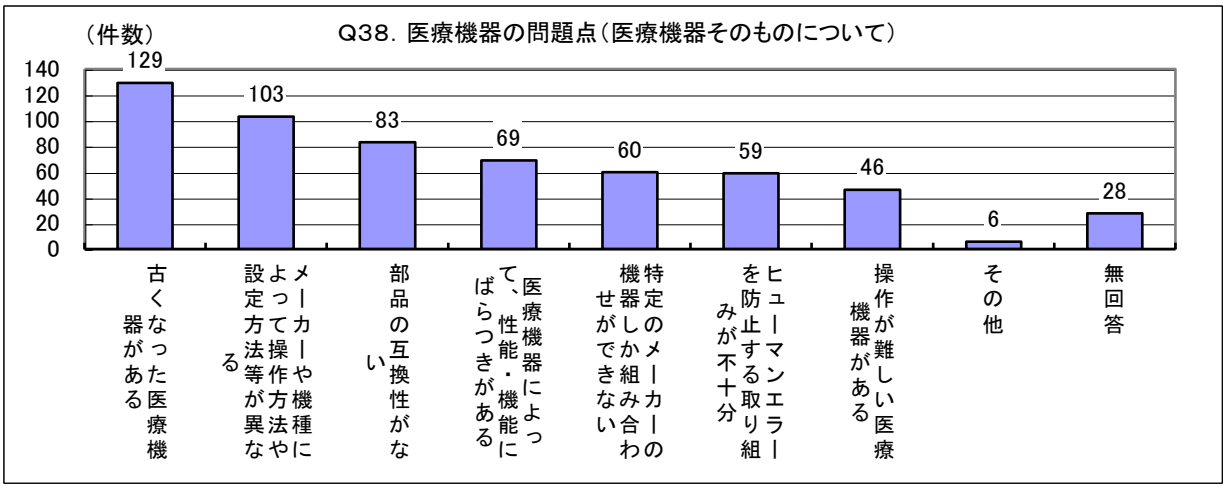


メーカーの組織・体制の問題点としては、「緊急時の連絡が取れない」69 件(27.0%)、「取扱説明書等の記載方法が標準化されていない」67 件(26.2%)、などとなっている。

その他としては、「MDIC(医療機器情報コミュニケータ)認定者が点検や使用説明等を行う」、「コールセンターなど知識が十分でないものが対応する」などがあった。

【医療機器そのものについて】

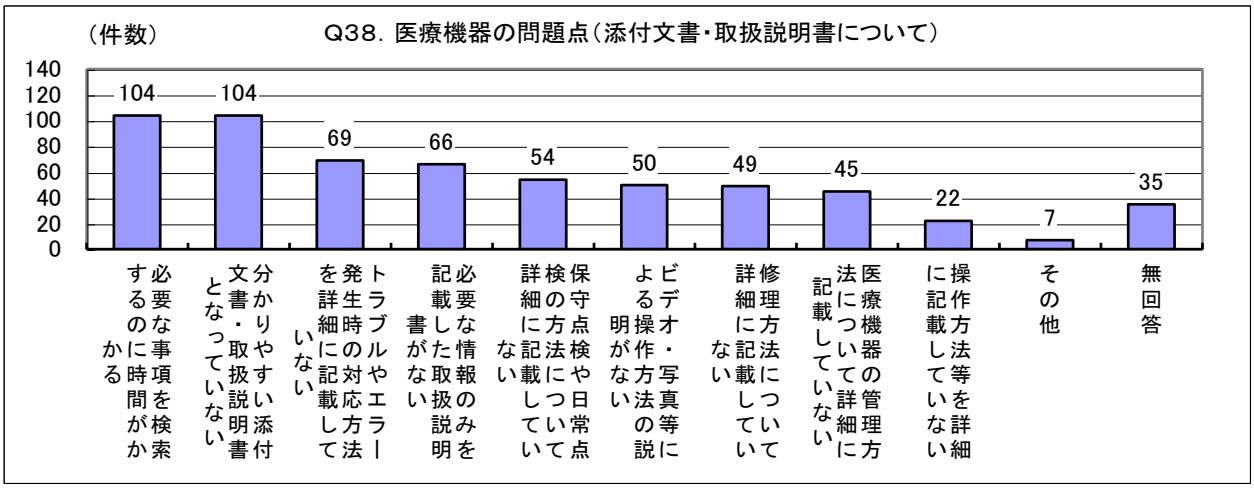
	サンプル数	古くなった医療機器がある	メーカーや機種によって操作方法や設定方法等が異なる	部品の互換性がない	医療機器によって、性能・機能にばらつきがある	特定のメーカーの機器しか組み合わせができない	ヒューマンエラーを防止する取り組みが不十分	操作が難しい医療機器がある	その他	無回答
回答数	256	129	103	83	69	60	59	46	6	28
	100%	50.4%	40.2%	32.4%	27.0%	23.4%	23.0%	18.0%	2.3%	10.9%



医療機器そのものに関する問題点としては、「古くなった医療機器がある」129 件（50.4%）、「メーカーや機種によって操作方法等が異なる」103 件（40.2%）、「部品の互換性がない」83 件（32.4%）などとなっている。

【添付文書・取扱説明書について】

	サンプル数	必要な事項を検索するのに時間がかかる	分かりやすい添付文書・取扱説明書となっていない	トラブルやエラー発生時の対応方法を詳細に記載していない	必要な情報のみを記載した取扱説明書がない	保守点検や日常点検の方法について詳細に記載していない	ビデオ・写真等による操作方法の説明がない	修理方法について詳細に記載していない	医療機器の管理方法について詳細に記載していない	操作方法等を詳細に記載していない	その他	無回答
回答数	256	104	104	69	66	54	50	49	45	22	7	35
	100%	40.6%	40.6%	27.0%	25.8%	21.1%	19.5%	19.1%	17.6%	8.6%	2.7%	13.7%

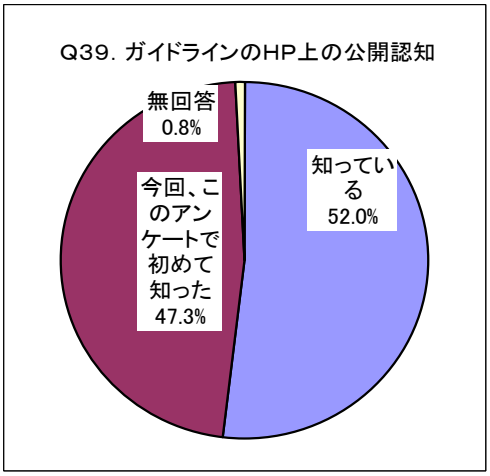


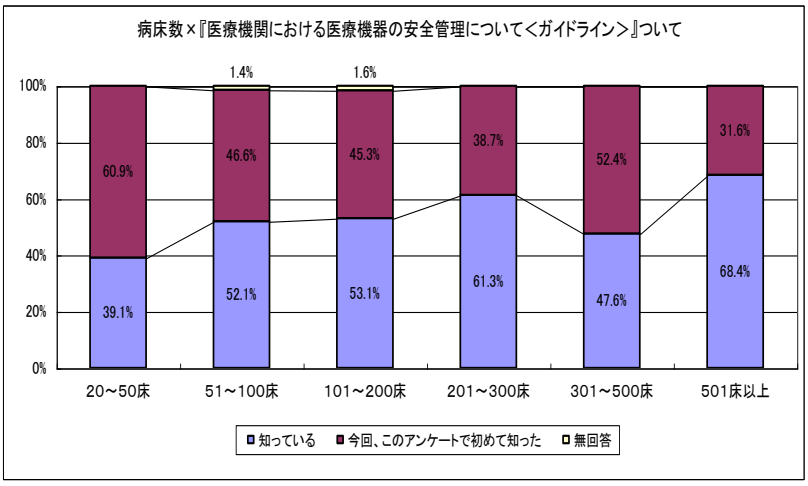
添付文書・取扱説明書に関する問題点としては、「分かりやすい取扱説明書となっていない」104 件（40.6%）、「必要な事項を検索するのに時間がかかる」104 件（40.6%）、「トラブル等の対応方法を詳細に記載していない」69 件（27.0%）、「必要な情報のみを記載した取扱説明書がない」66 件（25.8%）などとなっている。

Ⅳ 「医療機関における医療機器の安全管理について<ガイドライン>」について

Q39： ガイドラインが HP に掲載されていることをご存じですか。

	サンプル数	知っている	今回、このアンケートで初めて知った	無回答
回答数	256 100%	133 52.0%	121 47.3%	2 0.8%
【病床数】				
20～50床	23 100%	9 39.1%	14 60.9%	0 0.0%
51～100床	73 100%	38 52.1%	34 46.6%	1 1.4%
101～200床	64 100%	34 53.1%	29 45.3%	1 1.6%
201～300床	31 100%	19 61.3%	12 38.7%	0 0.0%
301～500床	42 100%	20 47.6%	22 52.4%	0 0.0%
501床以上	19 100%	13 68.4%	6 31.6%	0 0.0%





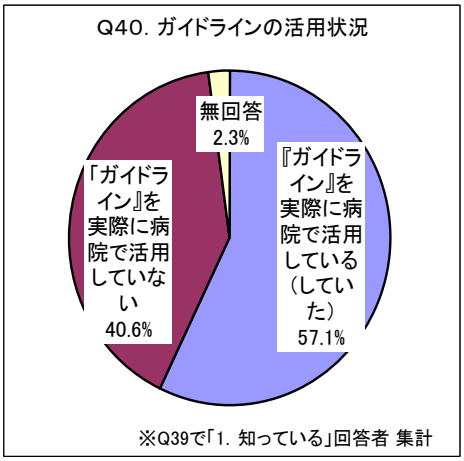
ガイドライン掲載を「知っている」が52．0%、「今回、このアンケートで初めて知った」が47．3%であった。

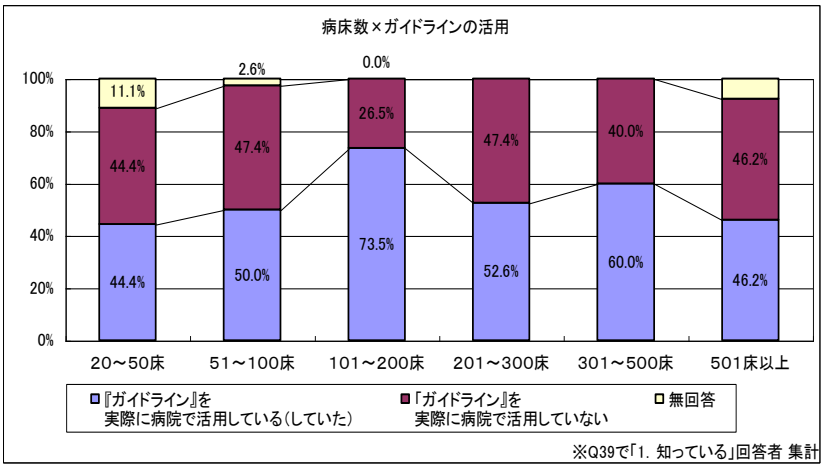
病床別では、20～50床で39．1%と低く、501床以上が68．4%と高い

Q40： ガイドラインを活用されたことがありますか。

	サンプル数	『ガイドライン』を実際に病院で活用している（していた）	「ガイドライン」を実際に病院で活用していない	無回答
回答数	133 100%	76 57.1%	54 40.6%	3 2.3%
【病床数】				
20～50床	9 100%	4 44.4%	4 44.4%	1 11.1%
51～100床	38 100%	19 50.0%	18 47.4%	1 2.6%
101～200床	34 100%	25 73.5%	9 26.5%	0 0.0%
201～300床	19 100%	10 52.6%	9 47.4%	0 0.0%
301～500床	20 100%	12 60.0%	8 40.0%	0 0.0%
501床以上	13 100%	6 46.2%	6 46.2%	1 7.7%

※Q39で「1．知っている」回答者 集計





「活用している（していた）」57．1%、「活用していない」40．6%

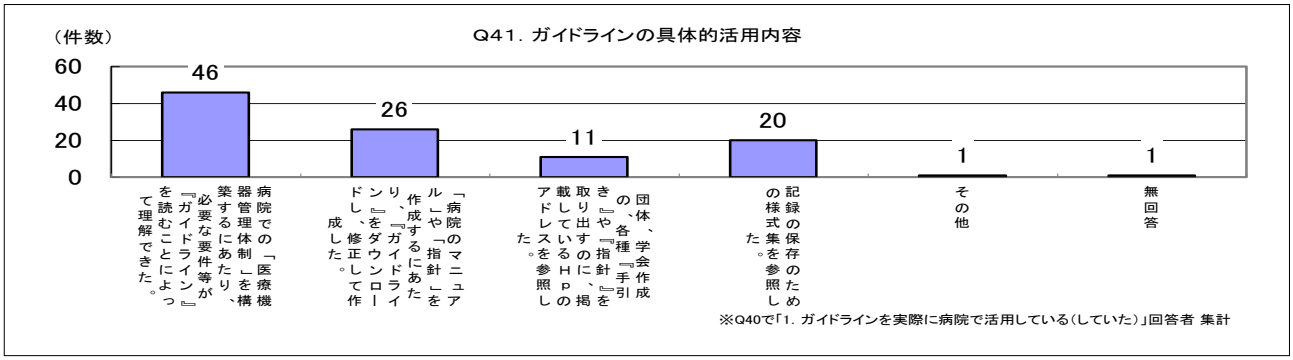
病床別では、「活用している（していた）」が、101～200床で73．5%、301～500床で60%と高い

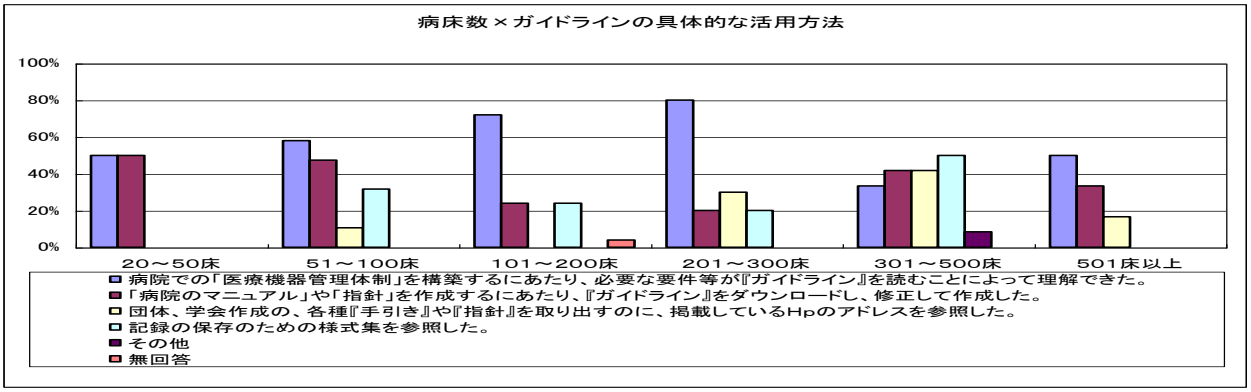
〈Q40 で「 1:ガイドラインを実際に病院で活用している(していた)」と回答いただいた方に質問いたします。〉

Q41： ガイドラインをどのように活用されましたか。(複数回答)

	サンプル数	病院での「医療機器管理体制」を構築するにあたり、必要な要件等が『ガイドライン』を読むことによって理解できた。	「病院のマニュアル」や「指針」を作成するにあたり、『ガイドライン』をダウンロードし、修正して作成した。	団体、学会作成の、各種『手引き』や『指針』を取り出すのに、掲載しているHpのアドレスを参照した。	記録の保存のための様式集を参照した。	その他	無回答
回答数	76	46	26	11	20	1	1
	100%	60.5%	34.2%	14.5%	26.3%	1.3%	1.3%
【病床数】							
20～50床	4	2	2	0	0	0	0
	100%	50.0%	50.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
51～100床	19	11	9	2	6	0	0
	100%	57.9%	47.4%	10.5%	31.6%	0.0%	0.0%
101～200床	25	18	6	0	6	0	1
	100%	72.0%	24.0%	0.0%	24.0%	0.0%	4.0%
201～300床	10	8	2	3	2	0	0
	100%	80.0%	20.0%	30.0%	20.0%	0.0%	0.0%
301～500床	12	4	5	5	6	1	0
	100%	33.3%	41.7%	41.7%	50.0%	8.3%	0.0%
501床以上	6	3	2	1	0	0	0
	100%	50.0%	33.3%	16.7%	0.0%	0.0%	0.0%

※Q40で「1. ガイドラインを実際に病院で活用している(していた)」回答者 集計





・「病院での「医療機器管理体制」を構築するにあたり、必要な要件等が『ガイドライン』を読むことによって理解できた。」60．5%

・「病院のマニュアル」や「指針」を作成するにあたり、『ガイドライン』をダウンロードし、修正して作成した。」34．2%

・「記録の保存のための様式集を参照した。」26．3%

・「団体，学会作成の、各種『手引き』や『指針』を取り出すのに、掲載しているHpのアドレスを参照した。」14．5% の順

「その他」では、「臨床工学技師が積極的に関与すべき生命維持装置の保守管理についての情報を得ることができた。」などがあった。

Q42： ガイドラインの掲載内容について、要望等はありますか。

「病院の現状に則した具体的な内容にして欲しい」、「内容を簡素化して欲しい」、「機種別（特に人工呼吸器、人工心配装置）での操作法・保守・管理などの情報が欲しい」などがあった。

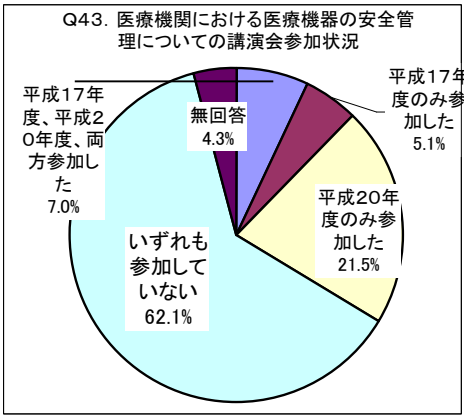
具体的には以下のとおり

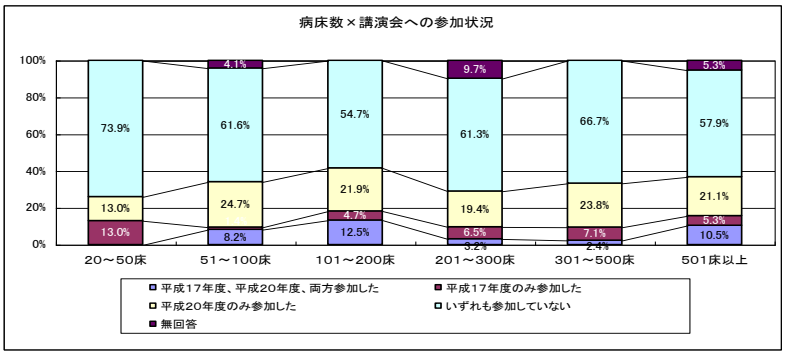
意見内容
マニュアル、指針の作成に対し、もう少し具体的にして欲しい。医療監査で指摘をうけた。
人工呼吸器、人工心肺装置（補助循環を含め）の 2 種については、機器別での操作法・保守・管理などの情報が欲しい。
もう少し簡素化して欲しい（ページ数も少なく）
多くの病院の現状を知って、実現可能な内容にして頂きたい。

Ⅴ 「医療機関における医療機器の安全管理について<講演会>」について

Q43：医療機器の安全管理についての講演会に参加されましたか。

	サンプル数	平成17年度、平成20年度、両方参加した	平成17年度のみ参加した	平成20年度のみ参加した	いずれも参加していない	無回答
回答数	256 100%	18 7.0%	13 5.1%	55 21.5%	159 62.1%	11 4.3%
【病床数】						
20～50床	23 100%	0 0.0%	3 13.0%	3 13.0%	17 73.9%	0 0.0%
51～100床	73 100%	6 8.2%	1 1.4%	18 24.7%	45 61.6%	3 4.1%
101～200床	64 100%	8 12.5%	3 4.7%	14 21.9%	35 54.7%	4 0.0%
201～300床	31 100%	1 3.2%	2 6.5%	6 19.4%	19 61.3%	3 9.7%
301～500床	42 100%	1 2.4%	3 7.1%	10 23.8%	28 66.7%	0 0.0%
501床以上	19 100%	2 10.5%	1 5.3%	4 21.1%	11 57.9%	1 5.3%





「平成17年度、平成20年度　両方参加した」7%

「平成17年度のみ参加した」5．1%

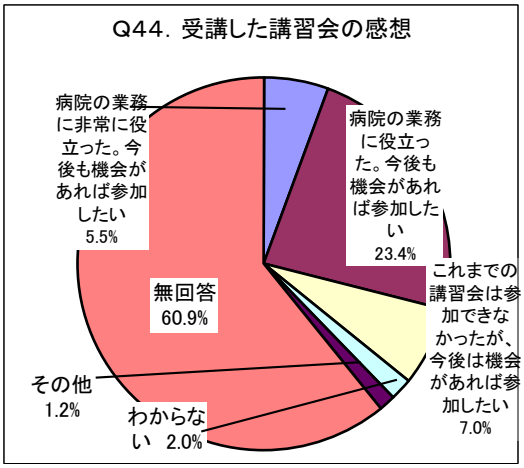
「平成20年度のみ参加した」21．5%

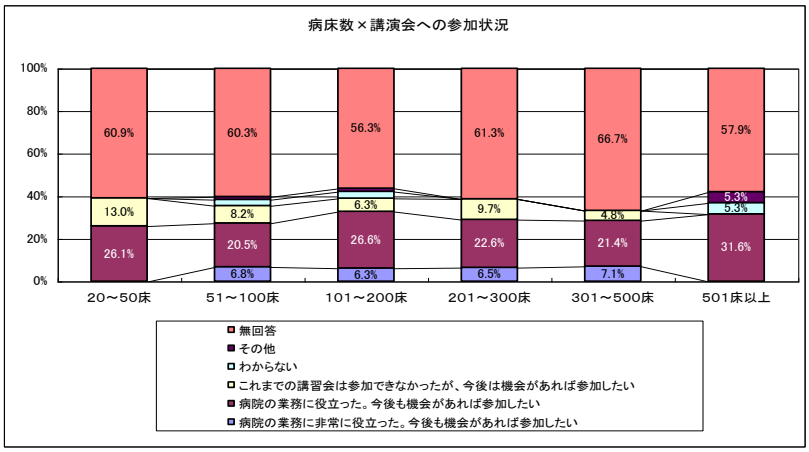
「いずれも参加していない」62．1%

と講演会への参加したことのある病院は、33．6%であった。

Q44：受講された講習会の感想等についてお伺いします。

	サンプル数	病院の業務に非常に役立った。今後も機会があれば参加したい	病院の業務に役立った。今後も機会があれば参加したい	これまでの講習会は参加できなかったが、今後は機会があれば参加したい	わからない	その他	無回答
回答数	256	14	60	18	5	3	156
	100%	5.5%	23.4%	7.0%	2.0%	1.2%	60.9%
【病床数】							
20～50床	23	0	6	3	0	0	14
	100%	0.0%	26.1%	13.0%	0.0%	0.0%	60.9%
51～100床	73	5	15	6	2	1	44
	100%	6.8%	20.5%	8.2%	2.7%	1.4%	60.3%
101～200床	64	4	17	4	2	1	36
	100%	6.3%	26.6%	6.3%	3.1%	1.6%	56.3%
201～300床	31	2	7	3	0	0	19
	100%	6.5%	22.6%	9.7%	0.0%	0.0%	61.3%
301～500床	42	3	9	2	0	0	28
	100%	7.1%	21.4%	4.8%	0.0%	0.0%	66.7%
501床以上	19	0	6	0	1	1	11
	100%	0.0%	31.6%	0.0%	5.3%	5.3%	57.9%





「病院の業務に非常に役立った。今後も機会があれば参加したい」5．5%、「病院の業務に役立った。今後も機会があれば参加したい」23．4%、「これまでの講習会は参加出来なかったが、今後も機会があれば参加したい」7%と　業務に役立ったが28．9%、機会があれば参加したいが35．9%あった

「その他」では、「当院の業務を再確認することが出来た」「点検等を実際にできてわかりやすかった」等の意見

Q45：今後、「医療機関における医療機器の安全管理について」の講演会を開催した場合、講演内容で聞いてみたいことはありますか。

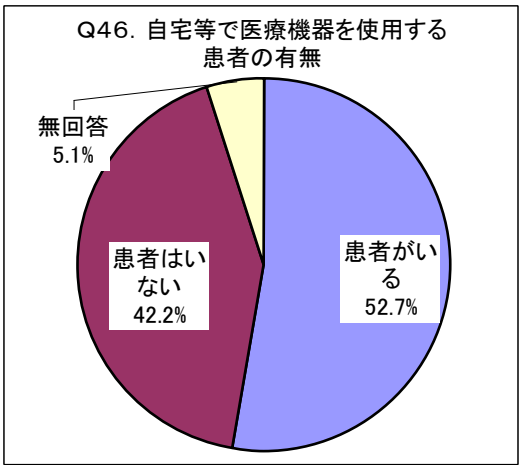
保守11件、事例6件　等の意見があった。

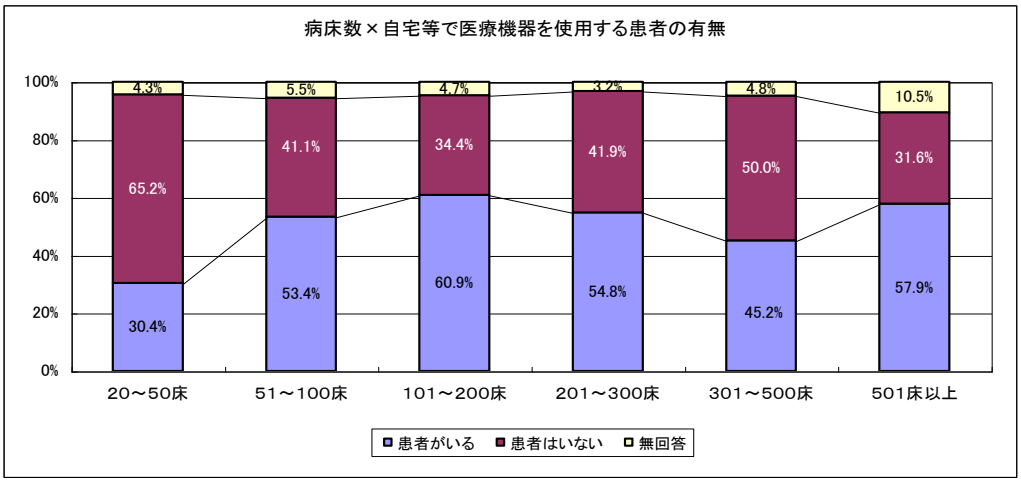
項目	内容
保守	実際の保守管理についてやガイドライン及び書式の説明
保守	細かな保守管理の方法
保守	・具体的なメンテナンス（主に点検方法）体制について・法的問題など
保守	各機器について、定期点検の頻度
保守	改訂や新しく出来た医療機器の安全管理の内容などや現在問題になっている事項などあれば、詳しく教えて欲しい
保守	特に人工呼吸器やモニターの安全管理の方法について詳しく知りたい
保守	定期点検について、どこまで踏み込んで実施すべきか
保守	医療機器管理マニュアル
保守	専門技師 （ME）が不在の医療機関における管理方法と管理体制構築について
保守	機器の保守点検のポイント（日常点検のポイント）（定期点検のポイント）等を教えて頂きたい
保守	各医療機器の保守点検（定期点検）の頻度についてのガイドライン
事例	中小病院における安全管理の具体策
事例	インシデント・アクシデント報告より得られた情報について要因の分析、対策立案、対策の実施検証までを具体的に出来た例を発表して欲しい。（要因分析が不十分で対策までしか報告例は無いのでは）
事例	ヒューマンエラーを回避するために行われている事例を出来るだけ多く提供して欲しい
事例	他の医療機関の機器の安全管理に対する現状。
事例	医療機器管理の具体例（実例）
事例	事例の紹介
事例	方法論（具体的）
データ	臨床工学技師がどの機器まで関与すれば良いのか、実際の病院のデータ等を聞いてみたい。
データ	今回のアンケート調査結果
その他	病院機能評価受審、更新に向けての取り組み、対策具体例
その他	参加してみないとわからない
その他	現状の流れ。するべき事を確認したい。
その他	次回、参加した時に考えたい
その他	範囲が広いので、対象を絞ってほしい。対象としている職種は誰なのか。

Ⅵ 「医療機器の安全管理体制の確保」在宅で用いる医療機器について

Q46：貴院において、自宅等で医療機器（医療材料を含む）の管理を行っている患者さんはいますか。

	サンプル数	患者がいる	患者はいない	無回答
回答数	256 100%	135 52.7%	108 42.2%	13 5.1%
【病床数】				
20～50床	23 100%	7 30.4%	15 65.2%	1 4.3%
51～100床	73 100%	39 53.4%	30 41.1%	4 5.5%
101～200床	64 100%	39 60.9%	22 34.4%	3 4.7%
201～300床	31 100%	17 54.8%	13 41.9%	1 3.2%
301～500床	42 100%	19 45.2%	21 50.0%	2 4.8%
501床以上	19 100%	11 57.9%	6 31.6%	2 10.5%

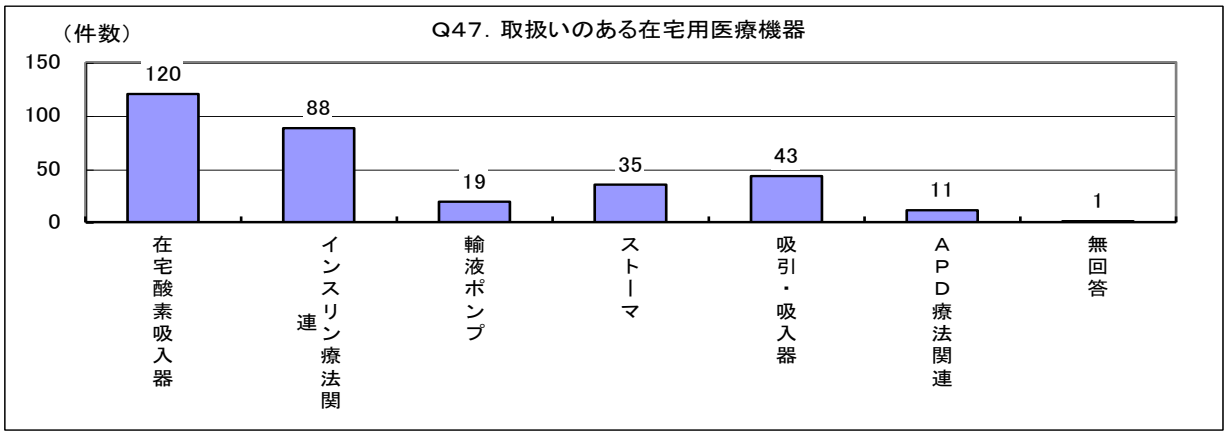


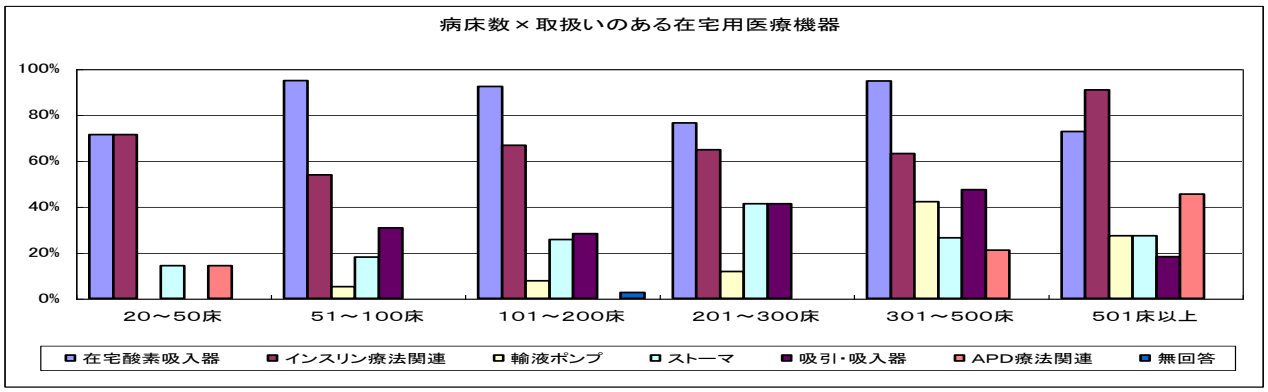


自宅等で使用される医療機器の管理を行っている病院は、「いる」135 施設（52.7%）、「いない」108 施設（42.2%）であった。病床別では、管理を行っているが20～50床で 30.4%と低かった。

Q47:貴病院で取り扱いがある医療機器は何ですか。(※あてはまるものを全て選択してください。)

	サンプル数	在宅酸素吸入器	インスリン療法関連	輸液ポンプ	ストーマ	吸引・吸入器	APD療法関連	無回答
回答数	135	120	88	19	35	43	11	1
	100%	88.9%	65.2%	14.1%	25.9%	31.9%	8.1%	0.7%
【病床数】								
20～50床	7	5	5	0	1	0	1	0
	100%	71.4%	71.4%	0.0%	14.3%	0.0%	14.3%	0.0%
51～100床	39	37	21	2	7	12	0	0
	100%	94.9%	53.8%	5.1%	17.9%	30.8%	0.0%	0.0%
101～200床	39	36	26	3	10	11	0	1
	100%	92.3%	66.7%	7.7%	25.6%	28.2%	0.0%	2.6%
201～300床	17	13	11	2	7	7	0	0
	100%	76.5%	64.7%	11.8%	41.2%	41.2%	0.0%	0.0%
301～500床	19	18	12	8	5	9	4	0
	100%	94.7%	63.2%	42.1%	26.3%	47.4%	21.1%	0.0%
501床以上	11	8	10	3	3	2	5	0
	100%	72.7%	90.9%	27.3%	27.3%	18.2%	45.5%	0.0%

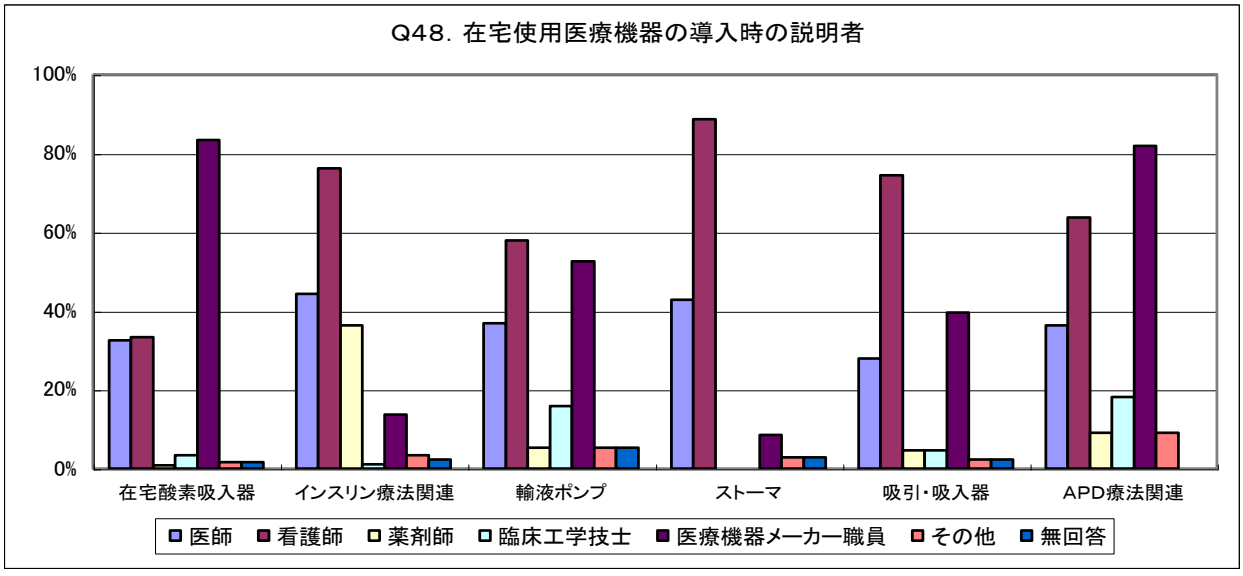




取扱のある医療機器は、「在宅酸素吸入器」120施設(88.9%)、「インスリン療法関連」88施設(65.2%)、「吸引・吸入器」43施設(31.9%)、「ストーマ」35施設(25.9%)、「輸液ポンプ」19施設(14.1%)、「APD療法関連」11施設(8.1%)の順であった。病床別では、「在宅酸素吸入器」がすべての病床で70%以上、「インスリン療法関連」がすべての病床で60%以上を占めていた。

Q48：在宅で用いられる医療機器の治療の導入段階において、機器の使用方法、保守管理等について説明を行うのは誰ですか。（※あてはまるものを全て選択してください。）

	サンプル数	医師	看護師	薬剤師	臨床工学技士	医療機器メーカー職員	その他	無回答
在宅酸素吸入器	120 100%	39 32.5%	40 33.3%	1 0.8%	4 3.3%	100 83.3%	2 1.7%	2 1.7%
インスリン療法関連	88 100%	39 44.3%	67 76.1%	32 36.4%	1 1.1%	12 13.6%	3 3.4%	2 2.3%
輸液ポンプ	19 100%	7 36.8%	11 57.9%	1 5.3%	3 15.8%	10 52.6%	1 5.3%	1 5.3%
ストーマ	35 100%	15 42.9%	31 88.6%	0 0.0%	0 0.0%	3 8.6%	1 2.9%	1 2.9%
吸引・吸入器	43 100%	12 27.9%	32 74.4%	2 4.7%	2 4.7%	17 39.5%	1 2.3%	1 2.3%
APD療法関連	11 100%	4 36.4%	7 63.6%	1 9.1%	2 18.2%	9 81.8%	1 9.1%	0 0.0%



在宅酸素吸入器・・・・・・　メーカー職員83．3%、看護師33．3%、医師32．5%

インスリン療法関連・・・看護師76．1%、医師44．3%、薬剤師36．4%

輸液ポンプ・・・・・・・・・・看護師57．9%、メーカー職員52．6%、医師36．8%

ストーマ・・・・・・・・・・・・・看護師88．6%、医師42．9%、メーカー職員8．6%

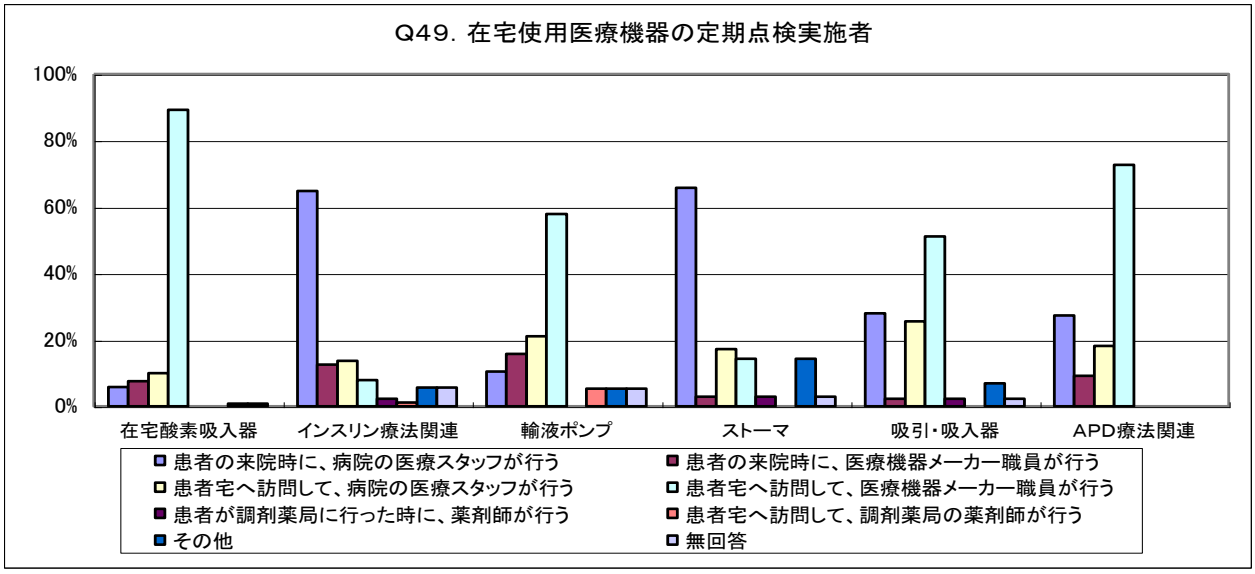
吸引・吸入器・・・・・・・・・看護師74．4%、メーカー職員39．5%、医師27．9%

APD療法関連・・・・・・・・・メーカー職員81．8%、看護師63．6%、医師36．4%

「その他」では、「在宅酸素」、「吸入器」、「ストーマ」、「吸引・吸入器」では、呼吸療養部や「インスリン」臨床検査技師などがあった。

Q49:在宅で用いられる医療機器の定期点検はどのように行いますか。
（※あてはまるものを全て選択してください。）

	サンプル数	患者の来院時に、病院の医療スタッフが行う	患者の来院時に、医療機器メーカー職員が行う	患者宅へ訪問して、病院の医療スタッフが行う	患者宅へ訪問して、医療機器メーカー職員が行う	患者が調剤薬局に行った時に、薬剤師が行う	患者宅へ訪問して、調剤薬局の薬剤師が行う	その他	無回答
在宅酸素吸入器	120 100%	7 5.8%	9 7.5%	12 10.0%	107 89.2%	0 0.0%	0 0.0%	1 0.8%	1 0.8%
インスリン療法関連	88 100%	57 64.8%	11 12.5%	12 13.6%	7 8.0%	2 2.3%	1 1.1%	5 5.7%	5 5.7%
輸液ポンプ	19 100%	2 10.5%	3 15.8%	4 21.1%	11 57.9%	0 0.0%	1 5.3%	1 5.3%	1 5.3%
ストーマ	35 100%	23 65.7%	1 2.9%	6 17.1%	5 14.3%	1 2.9%	0 0.0%	5 14.3%	1 2.9%
吸引・吸入器	43 100%	12 27.9%	1 2.3%	11 25.6%	22 51.2%	1 2.3%	0 0.0%	3 7.0%	1 2.3%
APD療法関連	11 100%	3 27.3%	1 9.1%	2 18.2%	8 72.7%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%



在宅酸素吸入器・・・・・・　患者宅へ訪問して、医療機器メーカー職員が行う89．2%

インスリン療法関連・・・患者さんが来院時に、病院の医療スタッフが行う64．8%

輸液ポンプ・・・・・・・・・・患者宅へ訪問して、医療機器メーカー職員が行う57．9%

ストーマ・・・・・・・・・・・・・患者さんが来院時に、病院の医療スタッフが行う65．7%

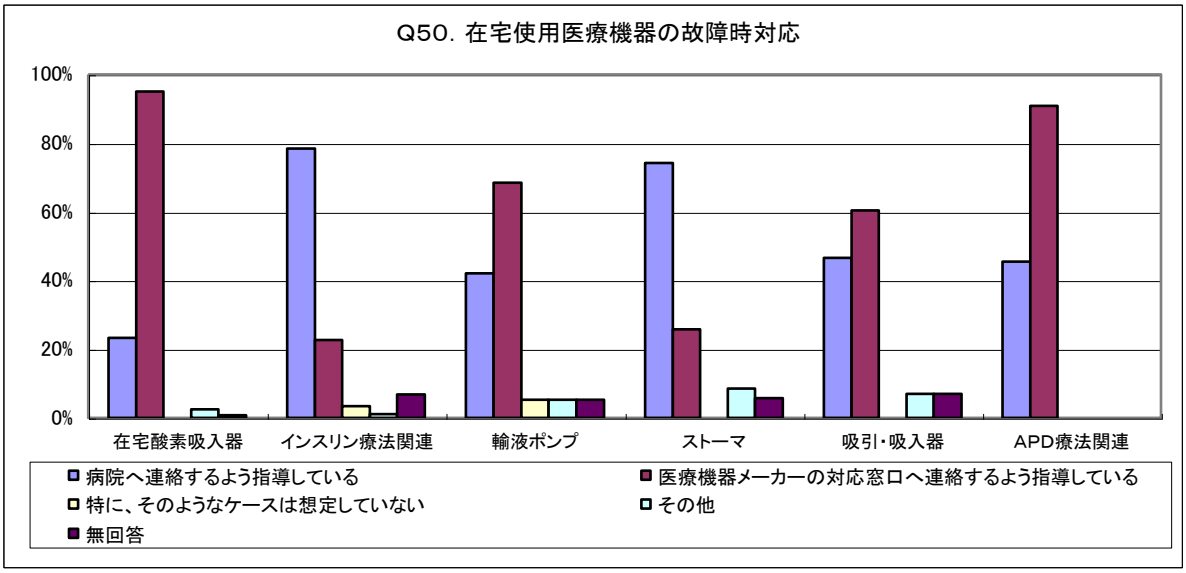
吸引・吸入器・・・・・・・・・患者宅へ訪問して、医療機器メーカー職員が行う51．2%

APD療法関連・・・・・・・患者宅へ訪問して、医療機器メーカー職員が行う72．7%

が多かった。 その他では、「トラブル時のみ対応」や「実施していない」などがあった。

Q50:在宅で用いられる医療機器が、患者さん宅で故障等の不具合が発生した場合の対応はどのようにされてますか。(※あてはまるものを全て選択してください。)

	サンプル数	病院へ連絡するよう指導している	医療機器メーカーの対応窓口へ連絡するよう指導している	特に、そのようなケースは想定していない	その他	無回答
在宅酸素吸入器	120 100%	28 23.3%	114 95.0%	0 0.0%	3 2.5%	1 0.8%
インスリン療法関連	88 100%	69 78.4%	20 22.7%	3 3.4%	1 1.1%	6 6.8%
輸液ポンプ	19 100%	8 42.1%	13 68.4%	1 5.3%	1 5.3%	1 5.3%
ストーマ	35 100%	26 74.3%	9 25.7%	0 0.0%	3 8.6%	2 5.7%
吸引・吸入器	43 100%	20 46.5%	26 60.5%	0 0.0%	3 7.0%	3 7.0%
APD療法関連	11 100%	5 45.5%	10 90.9%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%



在宅酸素吸入器・・・・・・　医療機器メーカーの対応窓口へ連絡するよう指導している95．0%

インスリン療法関連・・・病院へ連絡するよう指導している78．4%

輸液ポンプ・・・・・・・・・・医療機器メーカーの対応窓口へ連絡するよう指導している68．4%

ストーマ・・・・・・・・・・・・・病院へ連絡するよう指導している74．3%

吸引・吸入器・・・・・・・・・医療機器メーカーの対応窓口へ連絡するよう指導している60．5%

APD療法関連・・・・・・・・医療機器メーカーの対応窓口へ連絡するよう指導している90．9%

のが多かった。「その他」では、「代替を準備している」や「訪問看護スタッフ」などがあった。

Q51：該当する医療機器の、在宅での使用・管理等において、発生するトラブル（故障、患者さんからの質問等）がありましたらお書きください。

機器の使用に関するものが6件と多く、他に対応等の連絡体制に関するものや機器の故障に関するものなどがあった。

区分	内容
故障	血液透析（コンソール）機器のタッチパネルの不具合があり、交換した。
故障	血糖自己測定器具の故障。
使用	自己血糖測定器においてエラーコードの質問あり
使用	輸液ポンプのアラームが鳴り、その対処法が分からず連絡される
使用	インスリンポンプが高性能、外国製（日本語表示ではない）ため、休日・夜間時のトラブルに対応できない。
使用	酸素の流量が正確かどうかわからないことがある。
使用	患者さんより、BiPAP、CPAP 使用時の使用方法等の質問が有る。
使用	血糖測定器の電池切れ前の液晶画面のエラー表示
使用	本体とホースが、少し合わず、すぐに抜ける
体制	在宅呼吸器などを持ち込まれて入院された時に、現場のスタッフがその機器について詳しく知らないために回路接続ミス等が起こったり、故障等のトラブル時、院内呼吸器なら対応できたであろうことも対応できないことがあった
体制	インスリン注射は自己管理能力とともに、まわりの声かけも必要となり、チームによる協働が必要になる。その部分で全てのスタッフに教育が必要となっていくのではないかと考えている。
体制	医療機器については、メーカーの対応窓口へ連絡するよう指導しているためトラブルが発生したかどうかも不明である

前回調査との比較

5. 病院における医療機器の使用及び保守点検等に関する調査結果の前回調査との比較について

1. 目的

医療機関（病院）における医療機器の使用状況及び保守点検状況等を調査し、医療機器の安全性確保のための課題・問題点等を把握する。（平成17年度実施調査のフォロー調査）

2. 比較データについて

今回、回答のあった256施設の調査結果と同施設の前回調査（平成18年度実施）の結果を比較

3. 比較設問の抜粋理由

医療機関での医療機器の使用状況及び保守点検状況等の改善状況を検証するにあたり、医療機器の購入、使用、保守点検等についてガイドラインや講習会等の実施により医療機器の安全確保対策を進めてきた中で重要と思われる設問をから抜粋

【購入（体制を含む。）について】

【購入項目①】

Q8：機器の選定方法　＜人工呼吸器＞

	調査年	サンプル数	医療機器の選定組織等により、協議し選定	使用部門が選定	病院内の医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	2010年	186	50	23	19	77	13	3	1
	2005年	209	56	26	12	93	16	2	4
【病床数】									
20～50床	2010年	10	0	2	1	6	0	0	1
	2005年	14	2	1	0	10	0	0	1
51～100床	2010年	48	8	6	1	27	4	2	0
	2005年	57	9	4	0	34	7	0	3
101～200床	2010年	53	12	9	4	23	5	0	0
	2005年	60	17	7	3	27	6	0	0
201～300床	2010年	23	6	2	5	8	1	1	0
	2005年	27	8	6	3	9	0	1	0
301～500床	2010年	35	15	3	6	8	3	0	0
	2005年	32	10	6	6	7	2	1	0
501床以上	2010年	14	7	1	2	4	0	0	0
	2005年	19	10	2	0	6	1	0	0
【中央管理部門】									
設置あり	2010年	77	30	5	19	21	2	0	0
	2005年	63	23	9	11	16	2	1	1
設置なし	2010年	109	20	18	0	56	11	3	1
	2005年	146	33	17	1	77	14	1	3
回答率	2010年	100%	26.9%	12.4%	10.2%	41.4%	7.0%	1.6%	0.5%
	2005年	100%	26.8%	12.4%	5.7%	44.5%	7.7%	1.0%	1.9%
【病床数】									
20～50床	2010年	100%	0.0%	20.0%	10.0%	60.0%	0.0%	0.0%	10.0%
	2005年	100%	14.3%	7.1%	0.0%	71.4%	0.0%	0.0%	7.1%
51～100床	2010年	100%	16.7%	12.5%	2.1%	56.3%	8.3%	4.2%	0.0%
	2005年	100%	15.8%	7.0%	0.0%	59.6%	12.3%	0.0%	5.3%
101～200床	2010年	100%	22.6%	17.0%	7.5%	43.4%	9.4%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	28.3%	11.7%	5.0%	45.0%	10.0%	0.0%	0.0%
201～300床	2010年	100%	26.1%	8.7%	21.7%	34.8%	4.3%	4.3%	0.0%
	2005年	100%	29.6%	22.2%	11.1%	33.3%	0.0%	3.7%	0.0%
301～500床	2010年	100%	42.9%	8.6%	17.1%	22.9%	8.6%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	31.3%	18.8%	18.8%	21.9%	6.3%	3.1%	0.0%
501床以上	2010年	100%	50.0%	7.1%	14.3%	28.6%	0.0%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	52.6%	10.5%	0.0%	31.6%	5.3%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】									
設置あり	2010年	100%	39.0%	6.5%	24.7%	27.3%	2.6%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	36.5%	14.3%	17.5%	25.4%	3.2%	1.6%	1.6%
設置なし	2010年	100%	18.3%	16.5%	0.0%	51.4%	10.1%	2.8%	0.9%
	2005年	100%	22.6%	11.6%	0.7%	52.7%	9.6%	0.7%	2.1%

人工呼吸器の購入にあたっては、「使用者が選定」は、41.4%（前回 44.5）%、「選定組織等で協議し選定」は、26.9（前回 26.8）%と「使用者が選定」が前回と同様に高い割合を占めている。

病床数別では、前回同様に病床が増えるほど、組織的選定の割合が増え、使用者が選定の割合が低い。

【購入項目②】

Q8:機器の選定方法 ＜輸液ポンプ＞

	調査年	サンプル数	医療機器の選定組織等により、協議し選定	使用部門が選定	病院内の医療機器を集中管理する中央管理部門が選定	医療機器の使用者が選定	特に選定方法を決めているわけではない	その他	無回答
回答数	2010年	219	39	42	37	73	20	5	3
	2005年	218	48	42	20	83	21	2	2
【病床数】									
20～50床	2010年	15	0	5	1	6	1	1	1
	2005年	13	1	2	0	8	0	0	2
51～100床	2010年	57	5	14	1	28	5	2	2
	2005年	59	5	13	1	35	5	0	0
101～200床	2010年	58	13	16	5	18	6	0	0
	2005年	60	15	11	3	22	9	0	0
201～300床	2010年	29	5	2	8	10	3	1	0
	2005年	29	7	7	5	9	0	1	0
301～500床	2010年	39	11	3	14	6	4	1	0
	2005年	36	11	6	6	8	4	1	0
501床以上	2010年	18	3	2	8	4	1	0	0
	2005年	21	9	3	5	1	3	0	0
【中央管理部門】									
設置あり	2010年	83	19	9	37	14	2	1	1
	2005年	65	21	10	16	11	5	1	1
設置なし	2010年	135	20	33	0	58	18	4	2
	2005年	153	27	32	4	72	16	1	1

回答率	2010年	100%	17.8%	19.2%	16.9%	33.3%	9.1%	2.3%	1.4%
	2005年	100%	22.0%	19.3%	9.2%	38.1%	9.6%	0.9%	0.9%
【病床数】									
20～50床	2010年	100%	0.0%	33.3%	6.7%	40.0%	6.7%	6.7%	6.7%
	2005年	100%	7.7%	15.4%	0.0%	61.5%	0.0%	0.0%	15.4%
51～100床	2010年	100%	8.8%	24.6%	1.8%	49.1%	8.8%	3.5%	3.5%
	2005年	100%	8.5%	22.0%	1.7%	59.3%	8.5%	0.0%	0.0%
101～200床	2010年	100%	22.4%	27.6%	8.6%	31.0%	10.3%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	25.0%	18.3%	5.0%	36.7%	15.0%	0.0%	0.0%
201～300床	2010年	100%	17.2%	6.9%	27.6%	34.5%	10.3%	3.4%	0.0%
	2005年	100%	24.1%	24.1%	17.2%	31.0%	0.0%	3.4%	0.0%
301～500床	2010年	100%	28.2%	7.7%	35.9%	15.4%	10.3%	2.6%	0.0%
	2005年	100%	30.6%	16.7%	16.7%	22.2%	11.1%	2.8%	0.0%
501床以上	2010年	100%	16.7%	11.1%	44.4%	22.2%	5.6%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	42.9%	14.3%	23.8%	4.8%	14.3%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】									
設置あり	2010年	100%	22.9%	10.8%	44.6%	16.9%	2.4%	1.2%	1.2%
	2005年	100%	32.3%	15.4%	24.6%	16.9%	7.7%	1.5%	1.5%
設置なし	2010年	100%	14.8%	24.4%	0.0%	43.0%	13.3%	3.0%	1.5%
	2005年	100%	17.6%	20.9%	2.6%	47.1%	10.5%	0.7%	0.7%

輸液ポンプの購入にあたっては、「使用者が選定」は、33.3（前回 38.1）%、「選定組織等で協議し選定」は、17.8（前回 22.0）%と「使用者が選定」が前回と同様に高い割合を占めている。

病床数別では、前回同様に病床が増えるほど、組織的選定の割合が増え、使用者が選定の割合が低い。

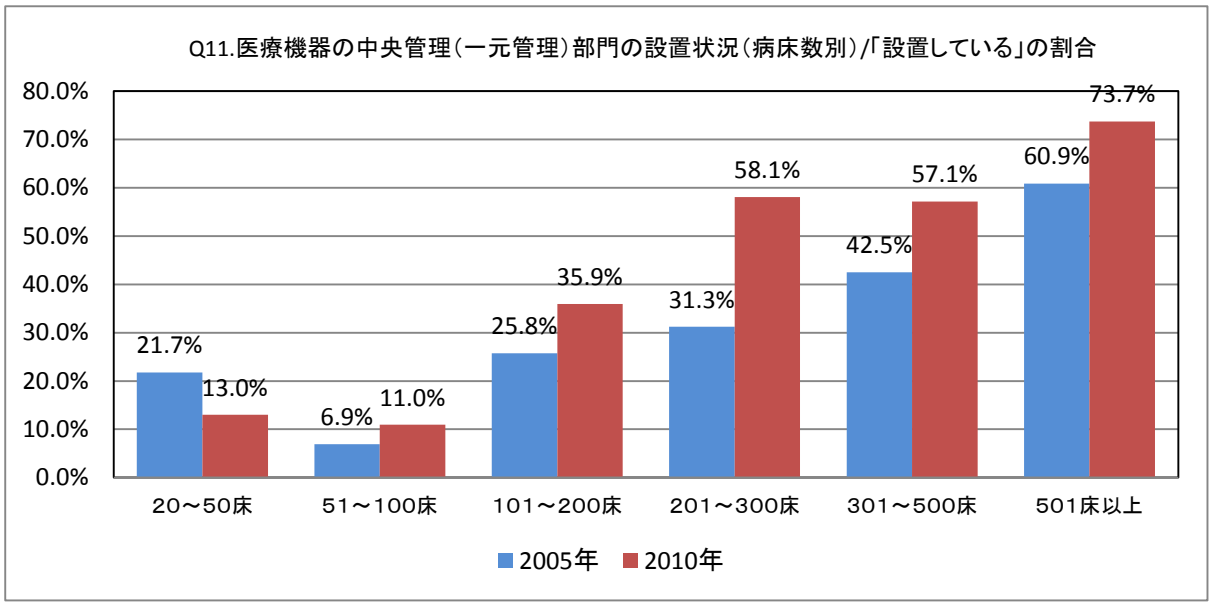
【管理について】

【管理体制項目①】

Q11：医療機器の中央管理（一元管理）部門の設置状況

	調査年	サンプル数	設置している	設置していない	無回答
回答数	2010年	256	90	165	1
	2005年	256	68	188	0
【病床数】					
20～50床	2010年	23	3	20	0
	2005年	23	5	18	0
51～100床	2010年	73	8	64	1
	2005年	72	5	67	0
101～200床	2010年	64	23	41	0
	2005年	66	17	49	0
201～300床	2010年	31	18	13	0
	2005年	32	10	22	0
301～500床	2010年	42	24	18	0
	2005年	40	17	23	0
501床以上	2010年	19	14	5	0
	2005年	23	14	9	0
【ME室】					
設置あり	2010年	61	50	11	0
	2005年	44	35	9	0
設置なし	2010年	191	37	153	1
	2005年	201	29	172	0
設置予定	2010年	4	3	1	0
	2005年	11	4	7	0

	調査年	サンプル数	設置している	設置していない	無回答
回答率	2010年	100%	35.2%	64.5%	0.4%
	2005年	100%	26.6%	73.4%	0.0%
【病床数】					
20～50床	2010年	100%	13.0%	87.0%	0.0%
	2005年	100%	21.7%	78.3%	0.0%
51～100床	2010年	100%	11.0%	87.7%	1.4%
	2005年	100%	6.9%	93.1%	0.0%
101～200床	2010年	100%	35.9%	64.1%	0.0%
	2005年	100%	25.8%	74.2%	0.0%
201～300床	2010年	100%	58.1%	41.9%	0.0%
	2005年	100%	31.3%	68.8%	0.0%
301～500床	2010年	100%	57.1%	42.9%	0.0%
	2005年	100%	42.5%	57.5%	0.0%
501床以上	2010年	100%	73.7%	26.3%	0.0%
	2005年	100%	60.9%	39.1%	0.0%
【ME室】					
設置あり	2010年	100%	82.0%	18.0%	0.0%
	2005年	100%	79.5%	20.5%	0.0%
設置なし	2010年	100%	19.4%	80.1%	0.5%
	2005年	100%	14.4%	85.6%	0.0%
設置予定	2010年	100%	75.0%	25.0%	0.0%
	2005年	100%	36.4%	63.6%	0.0%



病院での医療機器の中央管理部門の設置状況については、「設置している」が 35.2（前回 26.6）%と 8.6 ポイント増加し、「設置していない」が 64.5（前回 73.4）%と 8.9 ポイント減少した。

病床数別では、「設置していない」割合は、前回同様に病床数が低くなるほど高い。

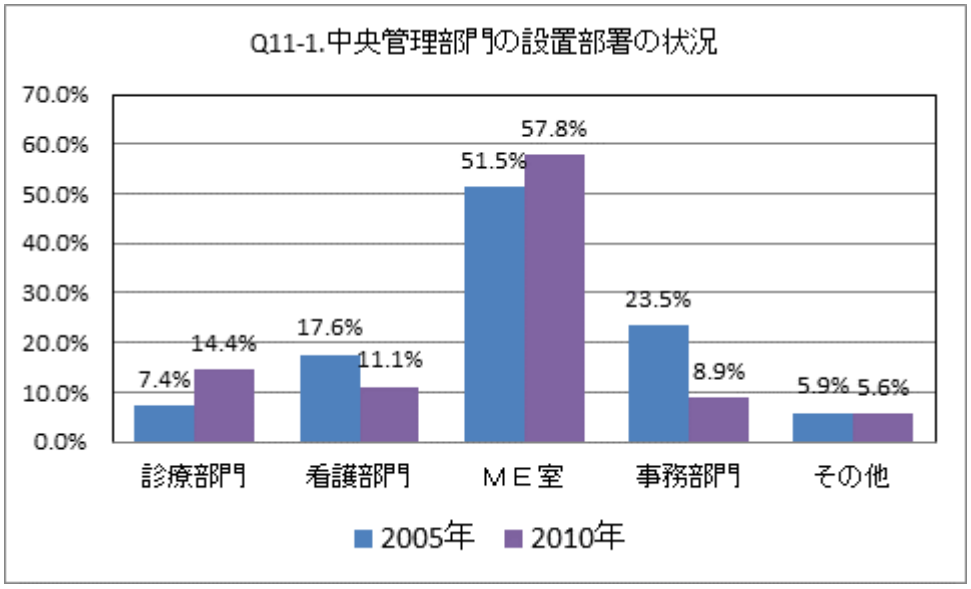
ME室設置別では、「設置あり」で「設置している」が 82.0（前回 79.5）%と前回同様高い割合を占めていた。

【管理体制項目②】

Q11－1:中央管理部門の設置部署

	調査年	サンプル数	診療部門	看護部門	ME室	事務部門	その他	無回答
回答数	2010年	90	13	10	52	8	5	2
	2005年	68	5	12	35	16	4	0
【病床数】								
20～50床	2010年	3	1	0	0	1	1	0
	2005年	5	1	3	1	1	0	0
51～100床	2010年	8	1	2	2	2	1	0
	2005年	5	3	1	0	2	0	0
101～200床	2010年	23	3	7	9	2	2	0
	2005年	17	1	4	3	8	2	0
201～300床	2010年	18	6	1	9	1	1	0
	2005年	10	0	2	4	3	1	0
301～500床	2010年	24	0	0	21	2	0	1
	2005年	17	0	1	14	2	1	0
501床以上	2010年	14	2	0	11	0	0	1
	2005年	14	0	1	13	0	0	0
【ME室】								
設置あり	2010年	50	0	0	49	0	0	1
	2005年	35	0	0	34	2	1	0
設置なし	2010年	37	13	9	1	8	5	1
	2005年	29	5	12	0	13	1	0
設置予定	2010年	3	0	1	2	0	0	0
	2005年	4	0	0	1	1	2	0

	調査年	サンプル数	診療部門	看護部門	ME室	事務部門	その他	無回答
回答率	2010年	100%	14.4%	11.1%	57.8%	8.9%	5.6%	2.2%
	2005年	100%	7.4%	17.6%	51.5%	23.5%	5.9%	0.0%
【病床数】								
20～50床	2010年	100%	33.3%	0.0%	0.0%	33.3%	33.3%	0.0%
	2005年	100%	20.0%	60.0%	20.0%	20.0%	0.0%	0.0%
51～100床	2010年	100%	12.5%	25.0%	25.0%	25.0%	12.5%	0.0%
	2005年	100%	60.0%	20.0%	0.0%	40.0%	0.0%	0.0%
101～200床	2010年	100%	13.0%	30.4%	39.1%	8.7%	8.7%	0.0%
	2005年	100%	5.9%	23.5%	17.6%	47.1%	11.8%	0.0%
201～300床	2010年	100%	33.3%	5.6%	50.0%	5.6%	5.6%	0.0%
	2005年	100%	0.0%	20.0%	40.0%	30.0%	10.0%	0.0%
301～500床	2010年	100%	0.0%	0.0%	87.5%	8.3%	0.0%	4.2%
	2005年	100%	0.0%	5.9%	82.4%	11.8%	5.9%	0.0%
501床以上	2010年	100%	14.3%	0.0%	78.6%	0.0%	0.0%	7.1%
	2005年	100%	0.0%	7.1%	92.9%	0.0%	0.0%	0.0%
【ME室】								
設置あり	2010年	100%	0.0%	0.0%	98.0%	0.0%	0.0%	2.0%
	2005年	100%	0.0%	0.0%	97.1%	5.7%	2.9%	0.0%
設置なし	2010年	100%	35.1%	24.3%	2.7%	21.6%	13.5%	2.7%
	2005年	100%	17.2%	41.4%	0.0%	44.8%	3.4%	0.0%
設置予定	2010年	100%	0.0%	33.3%	66.7%	0.0%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	0.0%	0.0%	25.0%	25.0%	50.0%	0.0%



中央設置部門の設置部署は、ME室 57.8（前回 51.5）%、診療部門 14.4（前回 7.4）%、看護部門 11.1(前回 7.4)%、事務部門 8.9(前回 23.5)%の順で、ME室 6.3 ポイント、診療部門 7.0 ポイント増加し、看護部門 3.7 ポイント、事務部門で 14.6 ポイント減少。

【保守点検項目①】

Q16:保守点検の実施頻度

回答数	調査年	サンプル数	特に実施していない	半年に1回	1年に1回	2～3年に1回	故障時のみ	その他	無回答
人工呼吸器	2010年	186	4	74	53	4	4	45	2
	2005年	209	12	63	53	13	34	35	6
酸素吸入器	2010年	215	34	27	48	3	59	26	18
	2005年	235	42	35	43	3	94	10	9
麻酔器	2010年	158	7	28	57	12	23	24	7
	2005年	177	14	28	45	18	49	12	13
輸液ポンプ	2010年	219	10	50	64	6	44	39	6
	2005年	218	23	34	31	8	95	23	8
シリンジポンプ	2010年	194	5	46	55	6	38	39	5
	2005年	188	16	29	30	8	81	19	8
パルスオキシメータ	2010年	246	35	23	30	6	106	34	12
	2005年	237	37	24	12	5	141	10	9
生体情報監視装置	2010年	225	12	39	54	3	80	30	7
	2005年	226	26	33	32	7	106	15	7
内視鏡装置	2010年	193	17	22	33	3	79	22	17
	2005年	204	18	24	27	5	106	10	14
除細動器	2010年	209	7	50	71	4	23	49	5
	2005年	212	21	29	36	12	81	27	6
電気手術器	2010年	163	14	20	33	6	55	18	17
	2005年	167	22	18	12	2	86	11	16
レーザー治療器	2010年	57	5	1	13	4	22	7	5
	2005年	76	12	9	8	2	34	3	8
人工透析装置	2010年	77	1	28	25	3	1	19	0
	2005年	79	2	16	21	11	16	13	1
ペースメーカー	2010年	71	6	14	21	0	13	9	8
	2005年	84	11	12	13	6	28	9	7
人工心肺装置	2010年	44	1	8	28	2	0	4	1
	2005年	35	2	2	19	7	3	1	2

回答率	調査年	サンプル数	特に実施していない	半年に1回	1年に1回	2～3年に1回	故障時のみ	その他	無回答
人工呼吸器	2010年	100%	2.2%	39.8%	28.5%	2.2%	2.2%	24.2%	1.1%
	2005年	100%	5.7%	30.1%	25.4%	6.2%	16.3%	16.7%	2.9%
酸素吸入器	2010年	100%	15.8%	12.6%	22.3%	1.4%	27.4%	12.1%	8.4%
	2005年	100%	17.9%	14.9%	18.3%	1.3%	40.0%	4.3%	3.8%
麻酔器	2010年	100%	4.4%	17.7%	36.1%	7.6%	14.6%	15.2%	4.4%
	2005年	100%	7.9%	15.8%	25.4%	10.2%	27.7%	6.8%	7.3%
輸液ポンプ	2010年	100%	4.6%	22.8%	29.2%	2.7%	20.1%	17.8%	2.7%
	2005年	100%	10.6%	15.6%	14.2%	3.7%	43.6%	10.6%	3.7%
シリンジポンプ	2010年	100%	2.6%	23.7%	28.4%	3.1%	19.6%	20.1%	2.6%
	2005年	100%	8.5%	15.4%	16.0%	4.3%	43.1%	10.1%	4.3%
パルスオキシメータ	2010年	100%	14.2%	9.3%	12.2%	2.4%	43.1%	13.8%	4.9%
	2005年	100%	15.6%	10.1%	5.1%	2.1%	59.5%	4.2%	3.8%
生体情報監視装置	2010年	100%	5.3%	17.3%	24.0%	1.3%	35.6%	13.3%	3.1%
	2005年	100%	11.5%	14.6%	14.2%	3.1%	46.9%	6.6%	3.1%
内視鏡装置	2010年	100%	8.8%	11.4%	17.1%	1.6%	40.9%	11.4%	8.8%
	2005年	100%	8.8%	11.8%	13.2%	2.5%	52.0%	4.9%	6.9%
除細動器	2010年	100%	3.3%	23.9%	34.0%	1.9%	11.0%	23.4%	2.4%
	2005年	100%	9.9%	13.7%	17.0%	5.7%	38.2%	12.7%	2.8%
電気手術器	2010年	100%	8.6%	12.3%	20.2%	3.7%	33.7%	11.0%	10.4%
	2005年	100%	13.2%	10.8%	7.2%	1.2%	51.5%	6.6%	9.6%
レーザー治療器	2010年	100%	8.8%	1.8%	22.8%	7.0%	38.6%	12.3%	8.8%
	2005年	100%	15.8%	11.8%	10.5%	2.6%	44.7%	3.9%	10.5%
人工透析装置	2010年	100%	1.3%	36.4%	32.5%	3.9%	1.3%	24.7%	0.0%
	2005年	100%	2.5%	20.3%	26.6%	13.9%	20.3%	16.5%	1.3%
ペースメーカー	2010年	100%	8.5%	19.7%	29.6%	0.0%	18.3%	12.7%	11.3%
	2005年	100%	13.1%	14.3%	15.5%	7.1%	33.3%	10.7%	8.3%
人工心肺装置	2010年	100%	2.3%	18.2%	63.6%	4.5%	0.0%	9.1%	2.3%
	2005年	100%	5.7%	5.7%	54.3%	20.0%	8.6%	2.9%	5.7%

病院での各機器の保守点検の実施頻度は、1年1回などの定期点検を実施する機器が、人工呼吸器、麻酔機、輸液ポンプ、シリンジポンプ、徐細動器、人工透析装置、人工心肺装置の5割以上で実施されていた。

（下線部の機器が前回より追加）

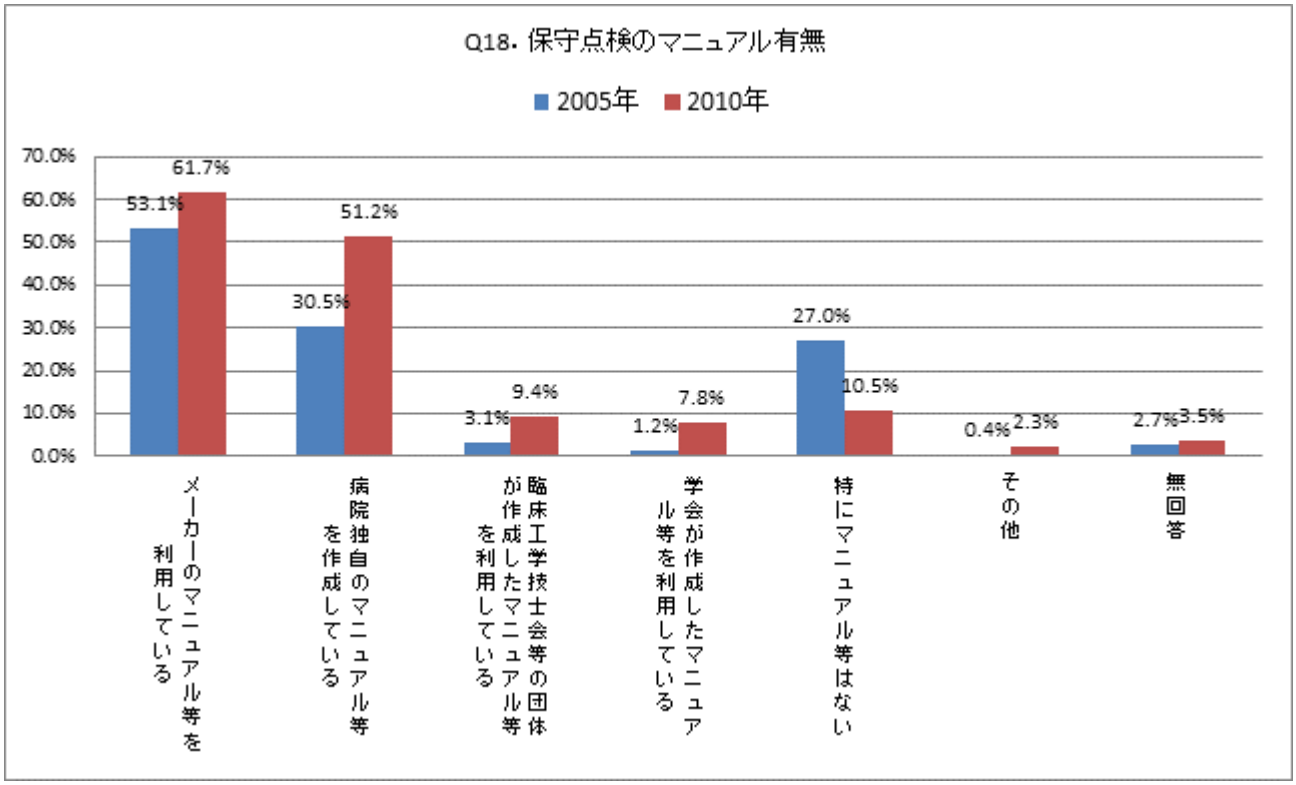
「故障時のみ」実施は、すべての機器で前回より低くなっていたが、パルスオキシメータ 43.1（前回 59.5）%、内視鏡装置 40.9（前回 52.0）%、レーザー治療器 38.6（前回 44.7）%では、故障時の割合が前回同様に高い。

【保守点検項目②】

Q18:保守点検のマニュアルの有無

	調査年	サンプル数	メーカーのマニュアル等を利用している	病院独自のマニュアル等を作成している	臨床工学技士会等の団体が作成したマニュアル等を利用している	学会がマニュアル等をまとめたマニュアルを利用している	特にマニュアル等はない	その他	無回答
回答数	2010年	256	158	131	24	20	27	6	9
	2005年	256	136	78	8	3	69	1	7
【認定取得状況】									
病院機能評価	2010年	97	67	66	13	12	3	3	2
	2005年	70	32	41	4	2	9	1	3
ISO9001	2010年	11	9	7	3	5	0	0	0
	2005年	13	5	12	1	2	0	0	1
ISO14000	2010年	1	1	0	0	0	0	0	0
	2005年	3	1	3	1	1	0	0	0
【中央管理部門】									
設置あり	2010年	90	57	63	13	10	2	2	4
	2005年	68	38	38	3	1	9	1	1
設置なし	2010年	165	100	68	11	10	25	4	5
	2005年	188	98	40	5	2	60	0	6

	調査年	サンプル数	メーカーのマニュアル等を利用している	病院独自のマニュアル等を作成している	臨床工学技士会等の団体が作成したマニュアル等を利用している	学会がマニュアル等をまとめたマニュアルを利用している	特にマニュアル等はない	その他	無回答
回答率	2010年	100%	61.7%	51.2%	9.4%	7.8%	10.5%	2.3%	3.5%
	2005年	100%	53.1%	30.5%	3.1%	1.2%	27.0%	0.4%	2.7%
【認定取得状況】									
病院機能評価	2010年	100%	69.1%	68.0%	13.4%	12.4%	3.1%	3.1%	2.1%
	2005年	100%	45.7%	58.6%	5.7%	2.9%	12.9%	1.4%	4.3%
ISO9001	2010年	100%	81.8%	63.6%	27.3%	45.5%	0.0%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	38.5%	92.3%	7.7%	15.4%	0.0%	0.0%	7.7%
ISO14000	2010年	100%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	33.3%	100.0%	33.3%	33.3%	0.0%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】									
設置あり	2010年	100%	63.3%	70.0%	14.4%	11.1%	2.2%	2.2%	4.4%
	2005年	100%	55.9%	55.9%	4.4%	1.5%	13.2%	1.5%	1.5%
設置なし	2010年	100%	60.6%	41.2%	6.7%	6.1%	15.2%	2.4%	3.0%
	2005年	100%	52.1%	21.3%	2.7%	1.1%	31.9%	0.0%	3.2%



保守点検のマニュアル作成状況については、「メーカーのマニュアル等を利用」が 61.7（前回 53.1）%と 8.6 ポイント増加、「病院独自のマニュアル等を作成」が 51.2（前回 30.5）%と 20.7 ポイント増加、「特にマニュアル等はない」が 10.5（前回 27.0）%と 16.5 ポイント減少していた。

中央管理部門の「設置あり」では、「病院独自のマニュアル等を作成」が、70.0（前回　55.9）%と割合が高く、前回より 14.1 ポイント増加している。

【使用項目①】

Q24:日常点検の実施状況

回答数	調査年	サンプル数	実施している	実施していない	無回答
人工呼吸器	2010年	186	173	10	3
	2005年	209	166	28	15
酸素吸入器	2010年	215	136	64	15
	2005年	235	137	77	21
麻酔器	2010年	158	133	17	8
	2005年	177	132	30	15
輸液ポンプ	2010年	219	175	39	5
	2005年	218	150	48	20
シリンジポンプ	2010年	194	152	34	8
	2005年	188	130	41	17
パルスオキシメータ	2010年	246	157	79	10
	2005年	237	130	84	23
生体情報監視装置	2010年	225	157	63	5
	2005年	226	140	66	20
内視鏡装置	2010年	193	139	42	12
	2005年	204	137	39	28
除細動器	2010年	209	166	34	9
	2005年	212	151	42	19
電気手術器	2010年	163	113	37	13
	2005年	167	104	39	24
レーザー治療器	2010年	57	37	16	4
	2005年	76	50	19	7
人工透析装置	2010年	77	67	7	3
	2005年	79	68	7	4
ペースメーカー	2010年	71	48	19	4
	2005年	84	50	24	10
人工心肺装置	2010年	44	38	6	0
	2005年	35	28	6	1

回答率	調査年	サンプル数	実施している	実施していない	無回答
人工呼吸器	2010年	100%	93.0%	5.4%	1.6%
	2005年	100%	79.4%	13.4%	7.2%
酸素吸入器	2010年	100%	63.3%	29.8%	7.0%
	2005年	100%	58.3%	32.8%	8.9%
麻酔器	2010年	100%	84.2%	10.8%	5.1%
	2005年	100%	74.6%	16.9%	8.5%
輸液ポンプ	2010年	100%	79.9%	17.8%	2.3%
	2005年	100%	68.8%	22.0%	9.2%
シリンジポンプ	2010年	100%	78.4%	17.5%	4.1%
	2005年	100%	69.1%	21.8%	9.0%
パルスオキシメータ	2010年	100%	63.8%	32.1%	4.1%
	2005年	100%	54.9%	35.4%	9.7%
生体情報監視装置	2010年	100%	69.8%	28.0%	2.2%
	2005年	100%	61.9%	29.2%	8.8%
内視鏡装置	2010年	100%	72.0%	21.8%	6.2%
	2005年	100%	67.2%	19.1%	13.7%
除細動器	2010年	100%	79.4%	16.3%	4.3%
	2005年	100%	71.2%	19.8%	9.0%
電気手術器	2010年	100%	69.3%	22.7%	8.0%
	2005年	100%	62.3%	23.4%	14.4%
レーザー治療器	2010年	100%	64.9%	28.1%	7.0%
	2005年	100%	65.8%	25.0%	9.2%
人工透析装置	2010年	100%	87.0%	9.1%	3.9%
	2005年	100%	86.1%	8.9%	5.1%
ペースメーカー	2010年	100%	67.6%	26.8%	5.6%
	2005年	100%	59.5%	28.6%	11.9%
人工心肺装置	2010年	100%	86.4%	13.6%	0.0%
	2005年	100%	80.0%	17.1%	2.9%

各機器の日常点検の実施状況は、「実施している」が機器全体（１４品目）の平均では、75.6（前回 68.5）%と 7.1 ポイント増加していた。

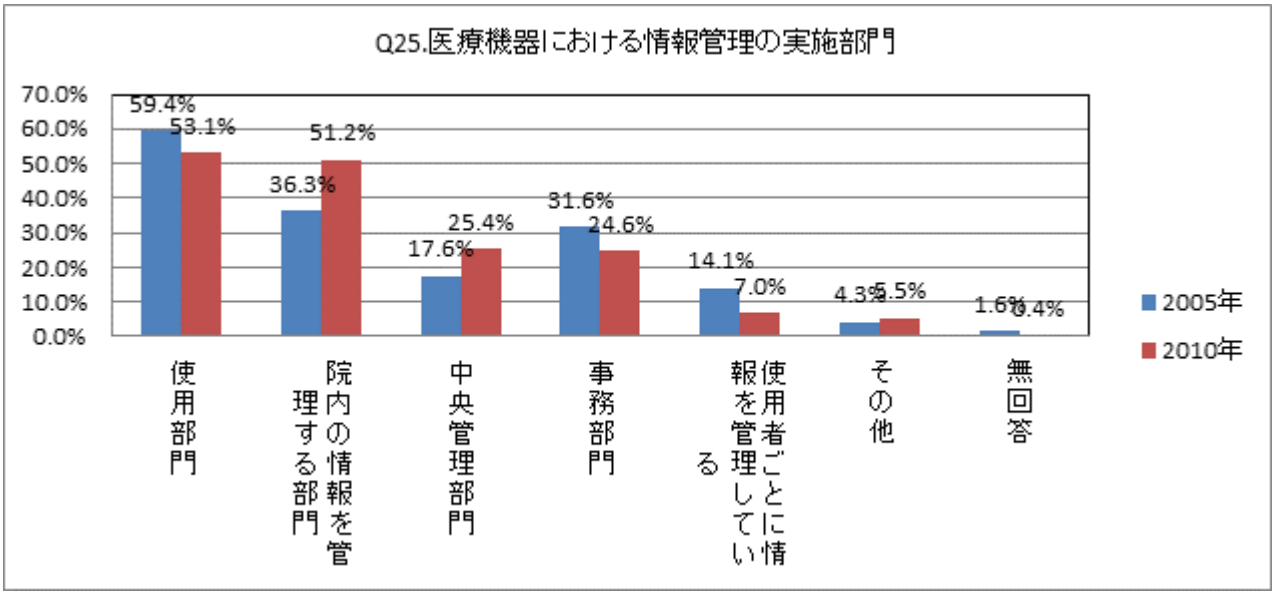
酸素吸入器、パスルオキシメータ、生体情報監視装置、レーザー治療器、ペースメーカーは、「実施していない」割合が3割程度あり前回と変わらない。

【情報管理項目①】

Q25：医療機器における情報管理の実施部門

	調査年	サンプル数	使用部門	院内の情報を管理する部門	中央管理部門	事務部門	使用者ごとに情報を管理している	その他	無回答
回答数	2010年	256	136	131	65	63	18	14	1
	2005年	256	152	93	45	81	36	11	4
【中央管理部門】									
設置あり	2010年	90	33	54	61	20	3	4	1
	2005年	68	32	34	41	18	4	4	1
設置なし	2010年	165	103	76	4	43	15	10	0
	2005年	188	120	59	4	63	32	7	3

	調査年	サンプル数	使用部門	院内の情報を管理する部門	中央管理部門	事務部門	使用者ごとに情報を管理している	その他	無回答
回答率	2010年	100%	53.1%	51.2%	25.4%	24.6%	7.0%	5.5%	0.4%
	2005年	100%	59.4%	36.3%	17.6%	31.6%	14.1%	4.3%	1.6%
【中央管理部門】									
設置あり	2010年	100%	36.7%	60.0%	67.8%	22.2%	3.3%	4.4%	1.1%
	2005年	100%	47.1%	50.0%	60.3%	26.5%	5.9%	5.9%	1.5%
設置なし	2010年	100%	62.4%	46.1%	2.4%	26.1%	9.1%	6.1%	0.0%
	2005年	100%	63.8%	31.4%	2.1%	33.5%	17.0%	3.7%	1.6%



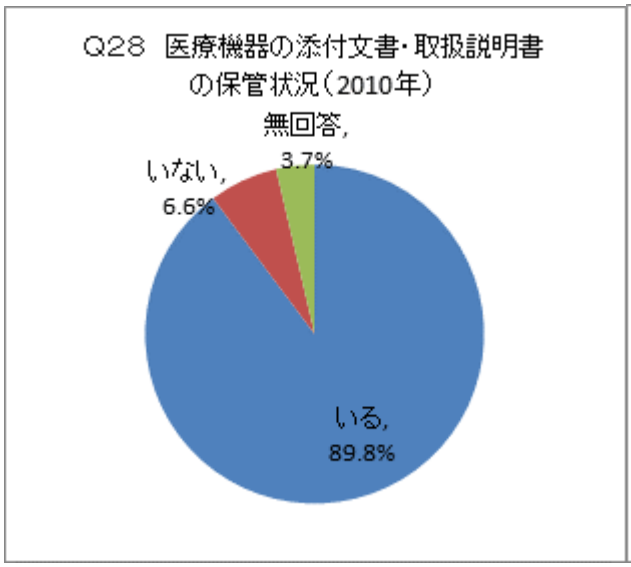
医療機器の情報管理を行っている部門は、「使用部門」が、53.1（前回 59.4）%と 6.3 ポイント減少し、「院内の情報を管理する部門」が、51.2（前回 36.3）%と 14.9 ポイント、「中央管理部門」が 25.4（前回 17.6）%と 7.8 ポイントと増加

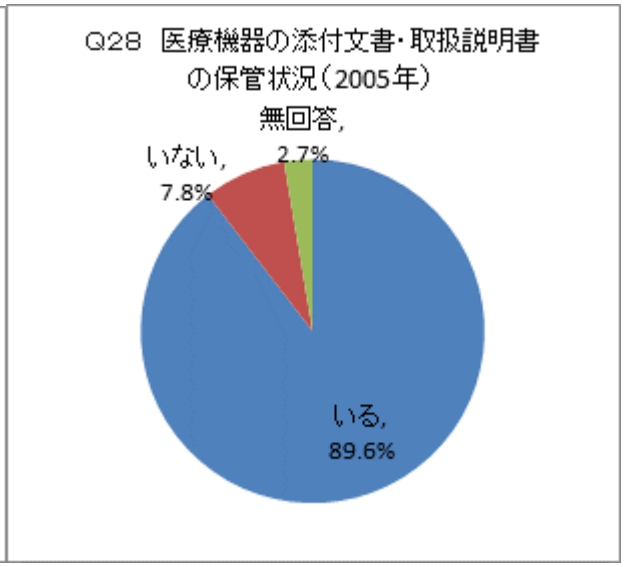
【添付文書・取扱説明書等項目①】

Q28：医療機器の添付文書・取扱説明書の保管状況

回答数	調査年	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	2010年	186	178	7	1
	2005年	209	197	11	1
酸素吸入器	2010年	215	160	37	18
	2005年	235	192	38	5
麻酔器	2010年	158	134	15	9
	2005年	177	160	12	5
輸液ポンプ	2010年	219	206	10	3
	2005年	218	201	13	4
シリンジポンプ	2010年	194	181	8	5
	2005年	188	173	11	4
パルスオキシメータ	2010年	246	221	21	4
	2005年	237	208	25	4
生体情報監視装置	2010年	225	212	9	4
	2005年	226	205	15	6
内視鏡装置	2010年	193	166	15	12
	2005年	204	185	14	5
除細動器	2010年	209	193	9	7
	2005年	212	190	18	4
電気手術器	2010年	163	134	16	13
	2005年	167	143	15	9
レーザー治療器	2010年	57	50	4	3
	2005年	76	67	6	3
人工透析装置	2010年	77	76	1	0
	2005年	79	75	4	0
ペースメーカー	2010年	71	61	7	3
	2005年	84	71	7	6
人工心肺装置	2010年	44	43	0	1
	2005年	35	32	2	1

回答率	調査年	サンプル数	いる	いない	無回答
人工呼吸器	2010年	100%	95.7%	3.8%	0.5%
	2005年	100%	94.3%	5.3%	0.5%
酸素吸入器	2010年	100%	74.4%	17.2%	8.4%
	2005年	100%	81.7%	16.2%	2.1%
麻酔器	2010年	100%	84.8%	9.5%	5.7%
	2005年	100%	90.4%	6.8%	2.8%
輸液ポンプ	2010年	100%	94.1%	4.6%	1.4%
	2005年	100%	92.2%	6.0%	1.8%
シリンジポンプ	2010年	100%	93.3%	4.1%	2.6%
	2005年	100%	92.0%	5.9%	2.1%
パルスオキシメータ	2010年	100%	89.8%	8.5%	1.6%
	2005年	100%	87.8%	10.5%	1.7%
生体情報監視装置	2010年	100%	94.2%	4.0%	1.8%
	2005年	100%	90.7%	6.6%	2.7%
内視鏡装置	2010年	100%	86.0%	7.8%	6.2%
	2005年	100%	90.7%	6.9%	2.5%
除細動器	2010年	100%	92.3%	4.3%	3.3%
	2005年	100%	89.6%	8.5%	1.9%
電気手術器	2010年	100%	82.2%	9.8%	8.0%
	2005年	100%	85.6%	9.0%	5.4%
レーザー治療器	2010年	100%	87.7%	7.0%	5.3%
	2005年	100%	88.2%	7.9%	3.9%
人工透析装置	2010年	100%	98.7%	1.3%	0.0%
	2005年	100%	94.9%	5.1%	0.0%
ペースメーカー	2010年	100%	85.9%	9.9%	4.2%
	2005年	100%	84.5%	8.3%	7.1%
人工心肺装置	2010年	100%	97.7%	0.0%	2.3%
	2005年	100%	91.4%	5.7%	2.9%





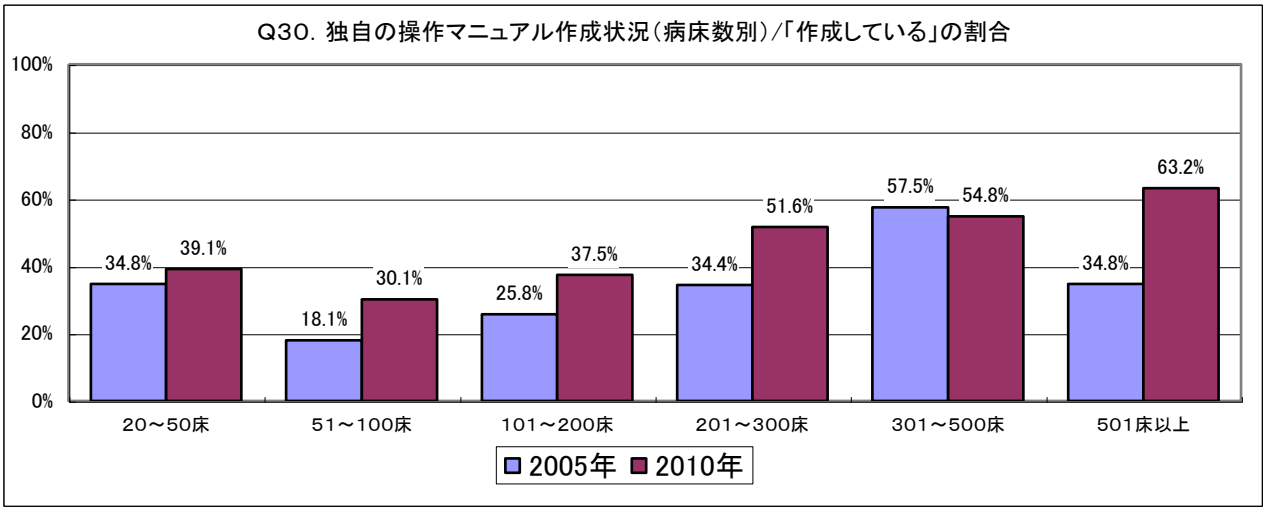
医療機器の添付文書等の保管については、機器全体（14品目）の平均では、「いる」が 89.8（前回 89.6）%「いない」が、6.6（前回 7.8）%であった。

【添付文書・取扱説明書等項目②】

Q30:独自の操作マニュアル作成状況

	調査年	サンプル数	作成している	作成していない	無回答
回答数	2010年	256	108	144	4
	2005年	256	80	174	2
【病床数】					
20～50床	2010年	23	9	14	0
	2005年	23	8	14	1
51～100床	2010年	73	22	50	1
	2005年	72	13	59	0
101～200床	2010年	64	24	39	1
	2005年	66	17	48	1
201～300床	2010年	31	16	14	1
	2005年	32	11	21	0
301～500床	2010年	42	23	18	1
	2005年	40	23	17	0
501床以上	2010年	19	12	7	0
	2005年	23	8	15	0
【認定取得状況】					
病院機能評価	2010年	97	61	34	2
	2005年	70	35	35	0
ISO9001	2010年	11	7	4	0
	2005年	13	7	6	0
ISO14000	2010年	1	0	1	0
	2005年	3	2	1	0
【中央管理部門】					
設置あり	2010年	90	52	36	2
	2005年	68	37	30	1
設置なし	2010年	165	56	107	2
	2005年	188	43	144	1

	調査年	サンプル数	作成している	作成していない	無回答
回答率	2010年	100%	42.2%	56.3%	1.6%
	2005年	100%	31.3%	68.0%	0.8%
【病床数】					
20～50床	2010年	100%	39.1%	60.9%	0.0%
	2005年	100%	34.8%	60.9%	4.3%
51～100床	2010年	100%	30.1%	68.5%	1.4%
	2005年	100%	18.1%	81.9%	0.0%
101～200床	2010年	100%	37.5%	60.9%	1.6%
	2005年	100%	25.8%	72.7%	1.5%
201～300床	2010年	100%	51.6%	45.2%	3.2%
	2005年	100%	34.4%	65.6%	0.0%
301～500床	2010年	100%	54.8%	42.9%	2.4%
	2005年	100%	57.5%	42.5%	0.0%
501床以上	2010年	100%	63.2%	36.8%	0.0%
	2005年	100%	34.8%	65.2%	0.0%
【認定取得状況】					
病院機能評価	2010年	100%	62.9%	35.1%	2.1%
	2005年	100%	50.0%	50.0%	0.0%
ISO9001	2010年	100%	63.6%	36.4%	0.0%
	2005年	100%	53.8%	46.2%	0.0%
ISO14000	2010年	100%	0.0%	100.0%	0.0%
	2005年	100%	66.7%	33.3%	0.0%
【中央管理部門】					
設置あり	2010年	100%	57.8%	40.0%	2.2%
	2005年	100%	54.4%	44.1%	1.5%
設置なし	2010年	100%	33.9%	64.8%	1.2%
	2005年	100%	22.9%	76.6%	0.5%



病院で機器の独自の操作マニュアル等の作成状況は、「作成している」が 42.2（前回 31.1）%と 11.1 ポイント増加し、「作成していない」56.3（前回 68.0）%と 11.7 ポイント減少していた。

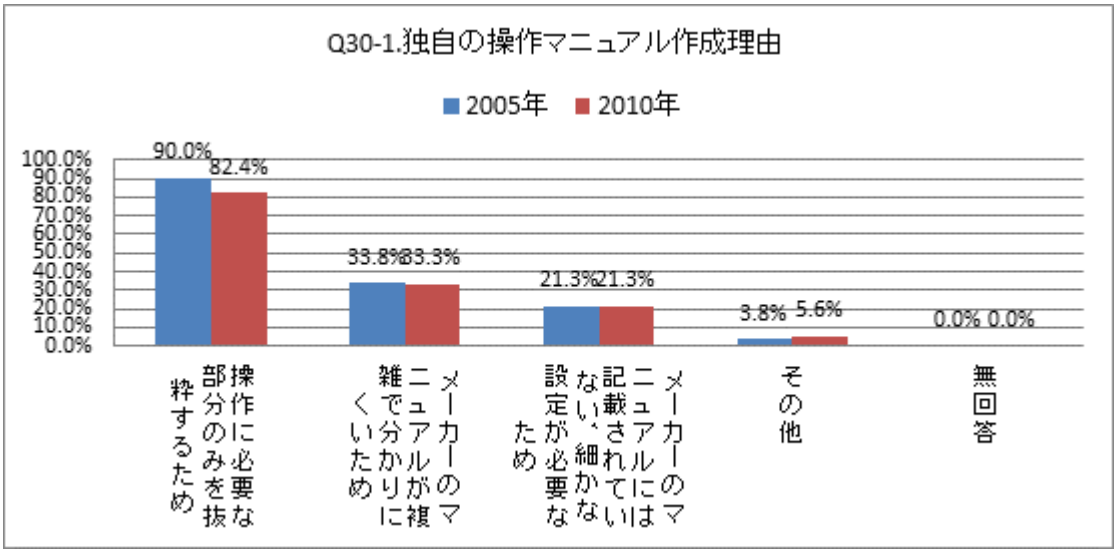
病床数別では、301～500床を除き、すべての病床数で増加していた。

【添付文書・取扱説明書等項目③】

Q30-1:独自の操作マニュアル作成理由

	調査年	サンプル数	操作に必要な部分のみを抜粋するため	メーカーのマニュアルが複雑で分かりにくいため	メーカーのマニュアルには記載されていない、細かな設定が必要なため	その他	無回答
回答数	2010年	108	89	36	23	6	0
	2005年	80	72	27	17	3	0

	調査年	サンプル数	操作に必要な部分のみを抜粋するため	メーカーのマニュアルが複雑で分かりにくいため	メーカーのマニュアルには記載されていない、細かな設定が必要なため	その他	無回答
回答率	2010年	100%	82.4%	33.3%	21.3%	5.6%	0.0%
	2005年	100%	90.0%	33.8%	21.3%	3.8%	0.0%



独自マニュアルの作成理由では、「操作に必要な部分を抜粋するため」82.4(前回 90.0)%、「メーカーの説明書がわかりにくいため」33.3(前回 33.8)%、「記載されていない細かな設定が必要なため」21.3(前回 21.3)%であった。

【教育・訓練項目①】

Q31：医療機器に関する教育・訓練の方法・内容

	調査年	サンプル数	操作法を熟知した者が、他の使用者に操作法の訓練を行っている	メーカーによる機器の訓練を受けている	病院外の講習会・研修会・学会等に参加している	メーカーの開催する機器の説明会に参加している	取扱方法を熟知した者が、他の使用者に保守点検の訓練を行っている	理論的教育（基礎教育）を実施している	特に実施していない	その他	無回答
回答数	2010年	256	197	138	103	102	84	66	9	8	1
	2005年	256	166	135	76	92	78	31	25	4	1
【病床数】											
20～50床	2010年	23	15	13	5	5	8	4	3	0	0
	2005年	23	15	8	4	3	4	2	4	1	0
51～100床	2010年	73	59	33	16	22	22	14	4	3	0
	2005年	72	37	37	13	20	25	8	10	0	0
101～200床	2010年	64	50	36	30	29	18	18	1	0	0
	2005年	66	48	39	19	29	24	8	3	2	0
201～300床	2010年	31	27	13	12	11	12	7	0	1	1
	2005年	32	22	15	8	11	9	6	4	0	0
301～500床	2010年	42	30	25	24	25	13	15	1	3	0
	2005年	40	29	22	20	17	6	3	3	0	1
501床以上	2010年	19	12	15	14	9	9	7	0	1	0
	2005年	23	15	14	12	12	10	4	1	1	0
【中央管理部門】											
設置あり	2010年	90	74	62	53	50	34	36	0	6	0
	2005年	68	51	41	38	44	25	14	1	2	1
設置なし	2010年	165	122	76	49	52	49	29	9	2	1
	2005年	188	115	94	38	48	53	17	24	2	0

	調査年	サンプル数	操作法を熟知した者が、他の使用者に操作法の訓練を行っている	メーカーによる機器の訓練を受けている	病院外の講習会・研修会・学会等に参加している	メーカーの開催する機器の説明会に参加している	取扱方法を熟知した者が、他の使用者に保守点検の訓練を行っている	理論的教育（基礎教育）を実施している	特に実施していない	その他	無回答
回答率	2010年	100%	77.0%	53.9%	40.2%	39.8%	32.8%	25.8%	3.5%	3.1%	0.4%
	2005年	100%	64.8%	52.7%	29.7%	35.9%	30.5%	12.1%	9.8%	1.6%	0.4%
【病床数】											
20～50床	2010年	100%	65.2%	56.5%	21.7%	21.7%	34.8%	17.4%	13.0%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	65.2%	34.8%	17.4%	13.0%	17.4%	8.7%	17.4%	4.3%	0.0%
51～100床	2010年	100%	80.8%	45.2%	21.9%	30.1%	30.1%	19.2%	5.5%	4.1%	0.0%
	2005年	100%	51.4%	51.4%	18.1%	27.8%	34.7%	11.1%	13.9%	0.0%	0.0%
101～200床	2010年	100%	78.1%	56.3%	46.9%	45.3%	28.1%	28.1%	1.6%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	72.7%	59.1%	28.8%	43.9%	36.4%	12.1%	4.5%	3.0%	0.0%
201～300床	2010年	100%	87.1%	41.9%	38.7%	35.5%	38.7%	22.6%	0.0%	3.2%	3.2%
	2005年	100%	68.8%	46.9%	25.0%	34.4%	28.1%	18.8%	12.5%	0.0%	0.0%
301～500床	2010年	100%	71.4%	59.5%	57.1%	59.5%	31.0%	35.7%	2.4%	7.1%	0.0%
	2005年	100%	72.5%	55.0%	50.0%	42.5%	15.0%	7.5%	7.5%	0.0%	2.5%
501床以上	2010年	100%	63.2%	78.9%	73.7%	47.4%	47.4%	36.8%	0.0%	5.3%	0.0%
	2005年	100%	65.2%	60.9%	52.2%	52.2%	43.5%	17.4%	4.3%	4.3%	0.0%
【中央管理部門】											
設置あり	2010年	100%	82.2%	68.9%	58.9%	55.6%	37.8%	40.0%	0.0%	6.7%	0.0%
	2005年	100%	75.0%	60.3%	55.9%	64.7%	36.8%	20.6%	1.5%	2.9%	1.5%
設置なし	2010年	100%	73.9%	46.1%	29.7%	31.5%	29.7%	17.6%	5.5%	1.2%	0.6%
	2005年	100%	61.2%	50.0%	20.2%	25.5%	28.2%	9.0%	12.8%	1.1%	0.0%

教育訓練を実施しているのは、「操作法を熟知した者が他の使用者に教育・訓練している」が 77.0（前回 64.8）%、「メーカーによる機器の訓練を受けている」が 53.9（前回 52.7）%、「院外の講習会等に参加している」が 40.2（前回 29.7）%、「メーカーの開催する機器の説明会へ参加している」が 39.8（前回 35.9）%、「取扱方法を熟知した者が使用者に保守点検の訓練している」が 32.8（前回 30.5）%と前回と比べ高くなっていた。

「特に実施していない」は、3.5（前回 9.8）%と前回と比べ減少した。

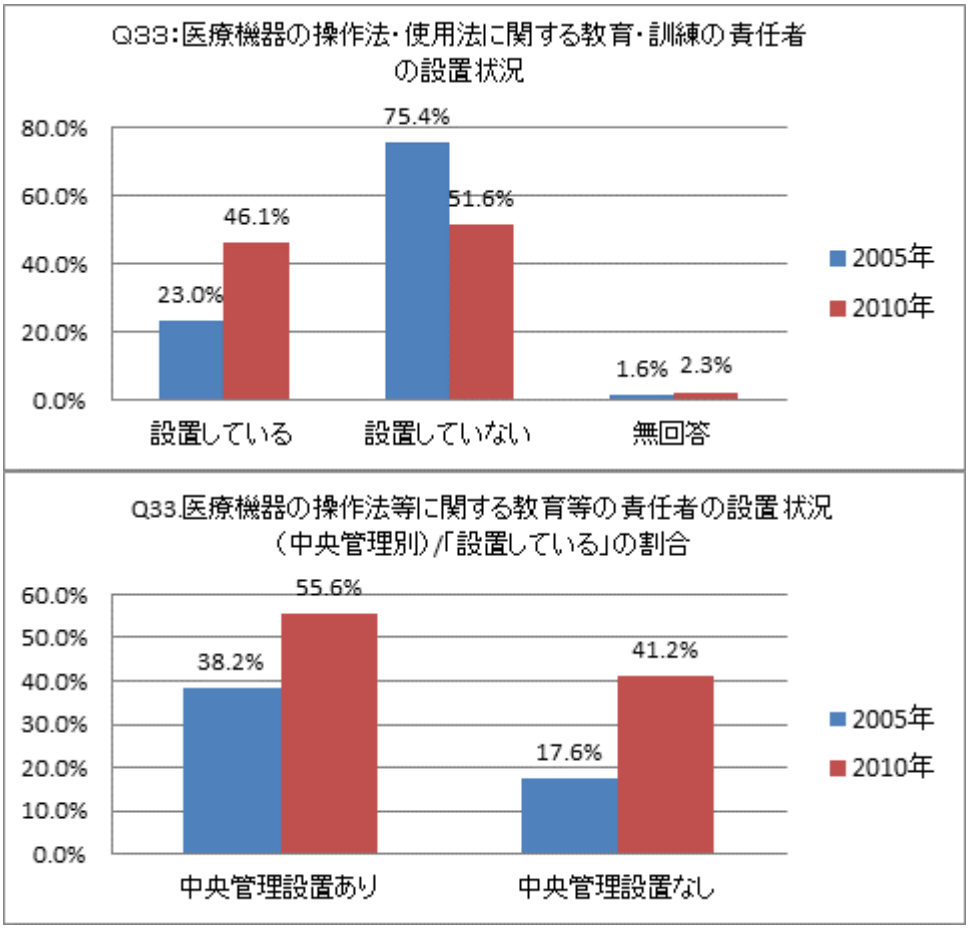
病床数別では、病床数が低い20～50床で「特に実施していない」が 13.0（前回 17.4）%、51～100床で 5.5（前回 13.9）%と他と比べ高くなっていた。

【教育・訓練項目②】

Q33：医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の責任者の設置状況

	調査年	サンプル数	設置している	設置していない	無回答
回答数	2010年	256	118	132	6
	2005年	256	59	193	4
【中央管理部門】					
設置あり	2010年	90	50	37	3
	2005年	68	26	42	0
設置なし	2010年	165	68	94	3
	2005年	188	33	151	4

	調査年	サンプル数	設置している	設置していない	無回答
回答率	2010年	100%	46.1%	51.6%	2.3%
	2005年	100%	23.0%	75.4%	1.6%
【中央管理部門】					
設置あり	2010年	100%	55.6%	41.1%	3.3%
	2005年	100%	38.2%	61.8%	0.0%
設置なし	2010年	100%	41.2%	57.0%	1.8%
	2005年	100%	17.6%	80.3%	2.1%



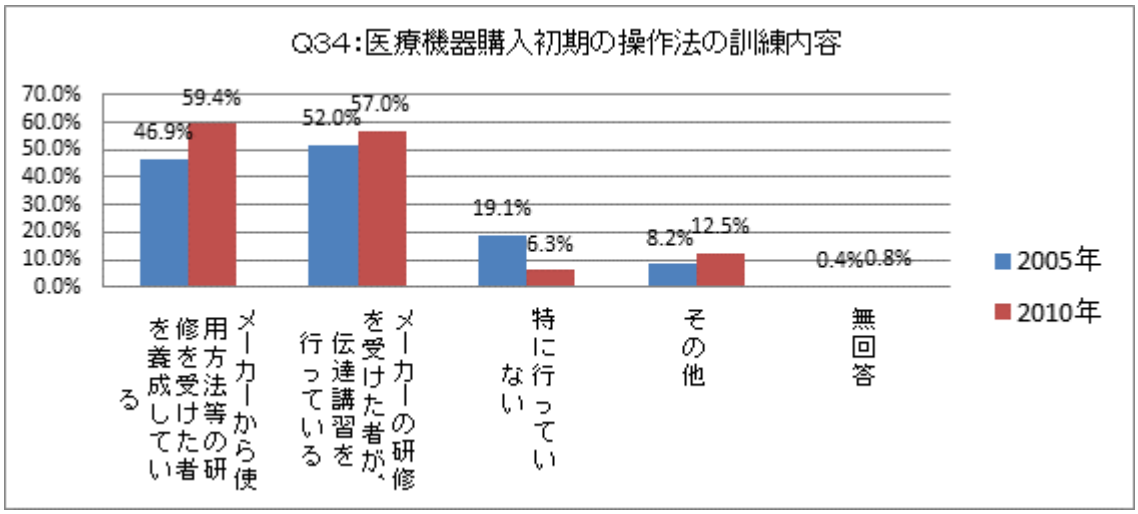
医療機器の教育訓練の責任者の設置状況は、「配置している」が 46.1（前回 23.0）%と 23.1 ポイント増加、「配置していない」が 51.6（前回 75.4）%と 23.8 ポイント減少した。

【教育・訓練項目③】

Q34：医療機器購入初期の操作法の訓練内容 （複数回答）

	調査年	サンプル数	メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している	メーカーの研修を受けた者が、伝達講習を行っている	特に行っていない	その他	無回答
回答数	2010年	256	152	146	16	32	2
	2005年	256	120	133	49	21	1
【中央管理部門】							
設置あり	2010年	90	56	53	3	9	2
	2005年	68	38	39	9	7	1
設置なし	2010年	165	95	93	13	23	0
	2005年	188	82	94	40	14	0

	調査年	サンプル数	メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している	メーカーの研修を受けた者が、伝達講習を行っている	特に行っていない	その他	無回答
回答率	2010年	100%	59.4%	57.0%	6.3%	12.5%	0.8%
	2005年	100%	46.9%	52.0%	19.1%	8.2%	0.4%
【中央管理部門】							
設置あり	2010年	100%	62.2%	58.9%	3.3%	10.0%	2.2%
	2005年	100%	55.9%	57.4%	13.2%	10.3%	1.5%
設置なし	2010年	100%	57.6%	56.4%	7.9%	13.9%	0.0%
	2005年	100%	43.6%	50.0%	21.3%	7.4%	0.0%



医療機器の購入初期の操作方法の訓練については、「メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している」59.4（前回 46.9）%、「その者が伝達講習を行う」57.0（前回 52.0）%と前回と比べ増加

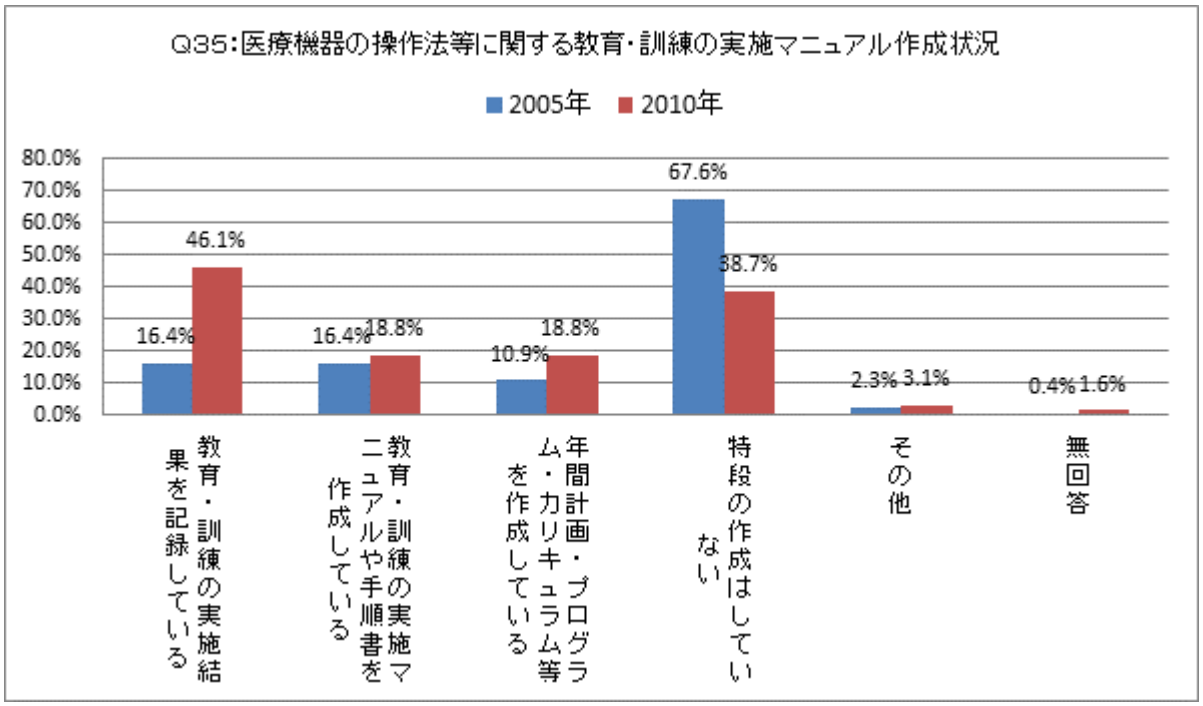
「特に行っていない」6.3（前回 19.1）%と前回と比べ減少

【教育・訓練項目④】

Q35：医療機器の操作法等に関する教育・訓練の実施マニュアル作成状況（複数回答）

	調査年	サンプル数	教育・訓練の実施結果を記録している	教育・訓練の実施マニュアルや手順書を作成している	年間計画・プログラム・カリキュラム等を作成している	特段の作成はしていない	その他	無回答
回答数	2010年	256	118	48	48	99	8	4
	2005年	256	42	42	28	173	6	1
【認定取得状況】								
病院機能評価	2010年	97	50	25	25	31	3	1
	2005年	70	14	17	13	41	2	0
ISO9001	2010年	11	8	6	4	1	1	0
	2005年	13	8	4	4	4	0	0
ISO14000	2010年	1	1	1	0	0	0	0
	2005年	3	2	1	1	1	0	0
【中央管理部門】								
設置あり	2010年	90	56	25	24	19	4	2
	2005年	68	22	19	16	31	3	0
設置なし	2010年	165	61	23	24	80	4	2
	2005年	188	20	23	12	142	3	1

	調査年	サンプル数	教育・訓練の実施結果を記録している	教育・訓練の実施マニュアルや手順書を作成している	年間計画・プログラム・カリキュラム等を作成している	特段の作成はしていない	その他	無回答
回答率	2010年	100%	46.1%	18.8%	18.8%	38.7%	3.1%	1.6%
	2005年	100%	16.4%	16.4%	10.9%	67.6%	2.3%	0.4%
【認定取得状況】								
病院機能評価	2010年	100%	51.5%	25.8%	25.8%	32.0%	3.1%	1.0%
	2005年	100%	20.0%	24.3%	18.6%	58.6%	2.9%	0.0%
ISO9001	2010年	100%	72.7%	54.5%	36.4%	9.1%	9.1%	0.0%
	2005年	100%	61.5%	30.8%	30.8%	30.8%	0.0%	0.0%
ISO14000	2010年	100%	100.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	2005年	100%	66.7%	33.3%	33.3%	33.3%	0.0%	0.0%
【中央管理部門】								
設置あり	2010年	100%	62.2%	27.8%	26.7%	21.1%	4.4%	2.2%
	2005年	100%	32.4%	27.9%	23.5%	45.6%	4.4%	0.0%
設置なし	2010年	100%	37.0%	13.9%	14.5%	48.5%	2.4%	1.2%
	2005年	100%	10.6%	12.2%	6.4%	75.5%	1.6%	0.5%



実施マニュアルの作成状況については、「特段の作成はしていない」が 38.7（前回 67.6）%と 28.9 ポイント減少、「教育等の実地マニュアルや手順書を作成している」が、18.8（前回 16.4）%、「年間計画・プログラム等を作成している」が 18.8（前回 10.9）%と前回と比べ増加
「教育訓練の実施結果を記録している」が 46.1（前回 16.4%）と 29.7 ポイント増加
中央管理部門を設置していない病院では、「特段の作成はしていない」が 48.5（前回 75.5）%と前回より減少したものの5割弱と高い。

医療機関での医療機器の使用状況及び保守点検状況等の改善状況における課題と対応

○医療機器の購入、使用、保守点検等について

【1.　購入項目について】・・・（報告書　P100参照）

1）機器の選定方法

＜人工呼吸器＞

・購入にあたっては、「使用者が選定」は、41.4％（前回 44.5）%と高い割合を占めていた。

・病床数別では、前回同様に病床数が増えるほど、使用者が選定の割合が低い。

＜輸液ポンプ＞

・購入にあたっては、「使用者が選定」は、33.3（前回 38.1）%と高い割合を占めていた。

・病床数別では、前回同様に病床数が増えるほど、使用者が選定の割合が低い。

【購入項目まとめ】

課　題

・使用者による選定では、前回に比べ若干その割合が減少しているが、同じ機器であっても診療科など部署ごとに異なる機器を購入する場合が考えられ、看護師等が異動した場合には、新たに使用方法等を覚える必要があるなどの問題があるため、使用時の安全性、保守点検の管理方法等も考慮し、病床数(医療機関の規模)に関わらず、組織的に選定することが望ましい。

対　応

・医療機器の購入にあたっては、その使用者や機器の専門知識のある者等も含め組織的に選定すること。

【2.　管理体制項目について】・・・（報告書　P102参照）

1）医療機器の中央管理（一元管理）部門の設置状況

・「設置している」が 35.2（前回 26.6）%と 8.6 ポイント増加し、「設置していない」が 64.5（前回 73.4）%と 8.9 ポイント減少

・病床数別では、「設置していない」割合は、前回同様に病床数が低くなるほど高い。

・ME室を設置している病院では、「設置している」が 82.0（前回 79.5）%と高い。

2）中央管理部門の設置部署

・設置部署は、ME室 57.8（前回 51.5）%、診療部門 14.4（前回 7.4）%、看護部門 11.1(前回 17.6)%、事務部門 8.9(前回 23.5)%の順で、ME室 6.3 ポイント、診療部門 7.0 ポイント増加し、看護部門 6.5 ポイント、事務部門で 14.6 ポイント減少

・病床数別では、前回同様に病床数が増すほどME室に設置している割合が増加。

【管理体制項目まとめ】

課　題

・医療法改正により病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のため体制を確保しなければならないとあり、この体制を効果的に確保するためには病院での管理業務（購入～廃棄、情報管理、教育訓練）を一元的に管理する中央管理部門の設置が必要である。

・中央管理部門の設置状況は、「設置している」で前回調査時と比べ少し増加したが、3割程度と低く設置が進んでいない。また、病床数が低い施設では1割程度とさらに低い。

対応

・医療機器の安全使用、適正使用を確保するためには、病院において中央管理（一元管理）部門を設置し、医療機器（物）、情報、教育訓練（使用者）等の管理を一元的におこなう体制を構築すること。

しかし、病床数が少ない等の理由から中央管理部門の設置が難しい施設については、医療機器安全管理責任者が中心となり、各管理業務等をマネージメントしていくこと。

【3.　保守点検項目について】・・・（報告書　P106参照）

1）保守点検の実施頻度

・調査14品目のうち少なくとも2～3年に1回の定期点検を 5割以上実施が、 7（前回4）品目と増加。

・「故障時のみ」実施する施設は、すべての機器で前回より低くなっていたが、パルスオキシメータ 43.1（前回59.5）%、内視鏡装置 40.9（前回 52.0）%、レーザー治療器 38.6（前回 44.7）%では、4割あった。

機器全体の平均　21.9（前回 37.5）%　15.6 ポイント減少

・「特に実施していない」は、前回調査よりは低くなっているものの、1割程度の施設であった。

機器全体の平均　6.5（前回 10.5）%　4.0 ポイント減少

2）保守点検のマニュアルの有無

・「メーカーのマニュアル等を利用」が 61.7（前回 53.1）%と 8.6 ポイント増加、「病院独自のマニュアル等を作成」が 51.2（前回 30.5）%と 20.7 ポイント増加

・「特にマニュアル等はない」が 10.5（前回 27.0）%と 16.5 ポイント減少

・中央管理部門を設置している病院では、「病院独自のマニュアル等を作成」が、70.0（前回 55.9）%と14.1 ポイント増加

【保守点検項目まとめ】

課　題

・前回調査時より定期的な保守点検を行う機器の割合は増加していたが、パルスオキシメータなどの一部の機器で「故障時のみ」（4割）や「実施していない」機器（1割）もあり使用時の安全性を確保するためにも定期的な点検を進める必要がある。

・保守点検マニュアルでは、ほとんどの病院で作成されていたが、病院独自のマニュアル等の利用が5割と増えていた。この理由は、メーカーの取扱説明書等が使用しにくいなど記載等に問題があるのではないかと思われる。

対　応

・保守点検マニュアルは、メーカーの取扱説明書等で記載された定期点検の実施も取り入れた内容にすること。

・保守点検は、メーカーの取扱説明書等にしたがって行なうものであり、保守点検内容で、わかりにくいや使いづらいなどの問題がある場合は、メーカーに問い合わせるなどの対応をとること。

・メーカーは、取扱説明書等に関して病院からの情報を入手し、取扱説明書の改訂等適切に対応すること。

【4.　**使用項目について**】・・・（報告書　P110参照）

1）日常点検の実施状況

・日常点検の実施状況は、「実施している」がすべての機器で前回と比べ高くなっていた。

機器全体の平均　75.6（前回 68.5）%　7.1 ポイント増加

・酸素吸入器、パスルオキシメータ、生体情報監視装置、レーザー治療器、ペースメーカーでは、「実施していない」が前回同様、3割程度あった。

【使用項目まとめ】

課　題

・各機器の日常点検の実施状況は、前回調査時に比べ改善されていたが、酸素吸入器等の一部の機器では、実施していない施設が3割程度あった。

・機器を安全使用するためには、日常点検（始業時、使用中、終業時）の励行が重要である。

対　応

日常点検の実施は、機器を安全使用していくためには重要であるため、メーカー、各団体等が作成しているチェックシート等を利用するなどし、実施すること。

（※なお、チェックシート等については、大阪府医療機器安全性確保対策委員会作成「ガイドライン」参照のこと）

【5.　情報管理項目について】・・・（報告書　P112参照）

1）医療機器における情報管理の実施部門

・「使用部門」が、53.1（前回 59.4）%と 6.3 ポイント減少し、「院内の情報を管理する部門」が、51.2（前回 36.3）%と 14.9 ポイント増加、「中央管理部門」が 25.4（前回 17.6）%と 7.8 ポイントと増加

・前回とも、「使用部門」の割合が多く、次いで「情報管理部門」、「中央管理部門」の順となっていた。

・中央管理部門を設置している病院では、「中央管理部門」67.8（前回　60.3）%が多く、次いで「情報管理部門」60.0（前回 50.0）%、「使用部門」36.7（前回 47.1）%の順となっていた。

・中央管理部門を設置していない病院では、「使用部門」62.4（前回 63.8）%であった。

【情報管理項目まとめ】

課　題

・医療機器が配置されている「使用部門」の管理では、情報管理を使用者ごとにおこなっていることが多く、異動等により情報の引継等の管理が適切におこなわれていない可能性が考えられる。

・「中央管理部門」での実施が前回よりも増加しているが、2割と低く、前回同様、「使用部門」の割合が多いことから、情報の管理や収集・提供が適切に実施されているか疑問である。

・中央管理部門を設置していない施設では、「使用部門」で情報管理をしている割合が6割と前回同様に高く、情報管理が適切に行われているか疑問である。

対　応

・情報管理の業務は、情報収集しその情報を携わる者に適切に提供するため迅速な連絡体制を整備しなければならい。このため業務（医療機器の保守管理、情報管理、教育訓練　等）を一元的に管理できる中央管理部門で実施すること。

しかし、中央管理部門を設置が難しい病院では、医療機器安全管理責任者を中心となり業務をマネージメントしていくことが必要である。

【6.　添付文書・取扱説明書等項目について】・・・（報告書　P113参照）

1）医療機器の添付文書・取扱説明書の保管状況

・添付文書等の保管状況については、保管していない施設が前回同様、1割程度あった。

2）独自の操作マニュアル作成状況

・作成状況は、「作成している」が 42.2（前回 31.1）%と 11.1 ポイント増加

・病床数別では、前回調査時に比べて、３０１～５００床を除くすべての病床数で増加

3）独自の操作マニュアル作成理由

・作成理由では、「操作に必要な部分を抜粋するため」82.4（前回 90.0）%が多く、次いで「メーカーの説明書がわかりにくいため」33.3（前回 33.8）%、「記載されていない細かな設定が必要なため」21.3（前回 21.3）%であった。

【添付文書・取扱説明書等項目まとめ】

課　題

・添付文書等の保管は、改正医療法でも義務づけられているが、保管していない施設が1割あり、医療機器を安全使用していく上でも必ず保管する必要がある。

・独自の操作マニュアル等の作成が4割と増加傾向にあった。この理由として「操作に必要な部分を抜粋するため」、「メーカーの説明書がわかりにくいため」等が多く、メーカーの添付文書等が、病院のニーズに十分に対応していないのではないかと思われる。

対　応

・医療機器の添付文書等の保管管理を徹底すること。

・機器の操作等は、メーカーの取扱説明書等にしたがって行なうべきで、操作方法等で、わかりにくいや使いづらいなどの問題がある場合は、メーカーに問い合わせるなどの対応をとること。

・メーカーでは、添付文書等に関して病院からの情報を入手し、取扱説明書の改訂など適切に対応すること。

【7.　教育訓練項目について】・・・（報告書　P118参照）

1）医療機器に関する教育・訓練の方法・内容

・「特に実施していない」は、3.5（前回 9.8）%と前回と比べ減少。

2）医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の責任者の設置状況

・「配置している」が 46.1（前回 23.0）%と 23.1 ポイント増加

・中央管理部門を設置している病院では、責任者の設置状況は、中央管理部門の設置していない病院と比べて高かった。

3）医療機器購入初期の操作法の訓練内容

・「特に行っていない」は、6.3（前回 19.1）%と前回と比べ 12.8 ポイント減少

・「メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している」59.4（前回 46.9）%、「その者が伝達講習を行う」57.0（前回 52.0）%と前回調査時に比べ増加

4）医療機器の操作法等に関する教育・訓練の実施マニュアル作成状況

・「特段の作成はしていない」が 38.7（前回 67.6）%と前回調査時に比べ 28.9 ポイント減少

・「教育訓練の実施結果を記録している」が 46.1（前回 16.4%）と 29.7 ポイント増加

・中央管理部門を設置していない病院では、「特段の作成はしていない」が 48.5（前回 75.5）%と前回より減少したものの5割弱あった。

【教育訓練項目まとめ】

課　題

・教育訓練は、医療法改正により義務化されており、安全使用のためにも実施することが重要である。

・教育訓練のマニュアルを作成していない病院は、前回に比べ改善されているものの４割が作成していない状況であり、教育訓練を計画的に実施していくためにもマニュアルの作成は重要である。

・実施記録をしている病院は、前回に比べ改善されているものの4割と進んでいない状況である。

対　応

・教育訓練は医療機器を安全に使用していくためには重要であるため、マニュアル等にもとづき計画的に実施すること。

【比較のまとめ】

今回の調査結果から、５年間における病院の医療機器の適正な使用や管理体制の改善状況については、各項目ともすべてに改善傾向が見られ適正な管理体制への取り組みが進んでいた。

しかし、特に医療機器の一元的に管理をおこなう中央管理部門の設置（35.2%）、定期的な保守点検の未実施（28.4%）、教育マニュアルの作成（38.7%）や記録（46.1%）の項目※については、取り組みとしては進んでいるものの割合が３～４割程度であった。

（※下記表中の　　部分は、割合が３～４割程度の項目）

項目	調査内容	回答	前回比較
購入	機器購入の選定主体（Q8）	＜人口呼吸器＞ 「使用者が選定」 41.4%	3.1 ポイント減少
		＜輸液ポンプ＞ 「使用者が選定」 33.3%	4.8 ポイント減少
管理体制	中央管理部門の設置（Q11）	「設置している」 35.2%	8.6 ポイント増加
	中央管理部門設置部署（Q11－1）	「ME室」 57.8%	6.3 ポイント増加
		「診療部門」 14.4%	7.0 ポイント増加
		「看護部門」 11.1%	6.5 ポイント減少
		「事務部門」 8.9%	14.6 ポイント減少
保守点検	保守点検の実施頻度（Q16）	「少なくとも2～3年に1回の定期点検実施（5割以上）」が 7 品目（14 品目中）	3品目増加
		「故障時のみ」 機器全体の平均 21.9% 【ただし、パルスオキシメータ 43.1（前回 59.5）%、内視鏡装置 40.9（前回 52.0）%、レーザー治療器 38.6（前回 44.7）%では、4割あり】	15.6 ポイント減少
		「特に実施していない」 機器全体の平均 6.5%	4.0 ポイント減少
	保守点検マニュアル作成状況（Q18）	「メーカーのマニュアル等を利用」 61.7%	8.6 ポイント増加
		「病院独自のマニュアル等を作成」 51.2%	20.7 ポイント増加
		「特にマニュアル等はない」 10.5%	16.5 ポイント減少
日常点検	日常点検の実施状況（Q24）	「実施している」 機器全体の平均 75.6% 【ただし、酸素吸入器、パスルオキシメータ、生体情報監視装置、レーザー治療器、ペースメーカーでは、「実施していない」が前回同様、3割程度あり】	7.1 ポイント増加

項目	調 査 内 容	回　答	前 回 比 較
情報管理	情報管理の実施部門の設置部署（Q25）	「使用部門」　53.1%	6.3 ポイント減少
		「院内の情報を管理する部門」　51.2%	14.9 ポイント増加
		「中央管理部門」　25.4%	7.8 ポイント増加
添付文書等	添付文書・取扱説明書の保管状況（Q28）	平均（14 品目）「保管していない」　6.6%	1.2 ポイント減少
	独自の操作マニュアル作成状況（Q30）	「作成している」　42.2%	11.1 ポイント増加
	独自操作マニュアル作成理由（Q30－1）	「操作に必要な部分を抜粋するため」 82.4（前回 90.0）% 「メーカーの説明書がわかりにくいため」 33.3（前回 33.8）% 「記載されていない細かな設定が必要なため」 21.3（前回 21.3）%	
教育訓練	医療機器の教育・訓練の方法・内容（Q31）	「特に実施していない」　3.5%	6.3 ポイント減少
	医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の責任者の設置状況（Q33）	「配置している」　46.1%	23.1 ポイント増加
	医療機器購入初期の操作法の訓練内容（Q34）	「特に行っていない」　6.3%	12.8 ポイント減少
	医療機器の操作法等に関する教育・訓練の実施マニュアル作成状況（Q35）	「特段の作成はしていない」　38.7%	28.9 ポイント減少
		「教育訓練の実施結果を記録している」　46.1%	29.7 ポイント増加

6. まとめ

＜医療機器の購入、使用、保守点検等＞

医療機関での医療機器の安全管理については、医療法改正によってその体制を確保することが義務付けられている。また、本府委員会においてもガイドライン作成や講習会を実施し進めてきた。

調査においても医療機器の安全管理の状況は、前回調査と比べ改善傾向が見られ、安全使用や適正使用に取り組んでいると回答のあった施設は、９割と多くの施設で行われていた。

しかし、今回の調査結果や前回調査の改善状況からまだ十分でない箇所や医療法改正への対応が遅れている施設も見受けられることから、今後医療機器の安全管理を進めるにあたっては以下の事項に取り組むことが必要である。

【組織体制】

・病院において医療機器の管理業務を一元的に管理する中央管理部門を設置し管理し、安全管理体制を整備すること。

・病床数が少ない等の理由から中央管理部門が設置できない病院では、医療機器安全管理責任者が中心となり、管理業務を各部署と連携しあいマネージメントする体制を整備すること。

【管理業務】

・医療機器の管理については、メーカーの取扱説明書に従いマニュアルを作成し、定期的な保守点検や使用前等の日常点検を実施すること。

・医療機器の情報管理については、一元的な管理ができる中央管理部門で実施し、添付文書の管理や安全情報の収集・提供が適切におこなえる体制をとること。

・医療機器の教育訓練については、責任者のもとマニュアルを作成し、計画的に実施すること。

・医療機器メーカーでは、医療機関から医療機器に関する情報を収集し、安全使用のための改善等の対策をとること。

＜ガイドライン・講習会について＞

ガイドラインは、調査した5割の病院で知られており、院内での医療機器安全管理体制の構築にあたりマニュアル等の作成に有効に活用されていたことから、広く活用してもらうために周知をおこなう必要がある。

講習会に参加したことのある病院は3割程度あったが、参加した感想では、「病院の業務に役立った」や「今後も機会があれば参加したい」などの意見があった。さらに、今後聞きたい内容としては、「具体的なメンテナンス方法」、「保守点検のポイント」など保守管理に関するものや「中小病院といった小規模病院の安全管理の具体例」など実際の事例に関するもの意見があり、今後の参考になった。

＜在宅医療機器の安全管理について＞

在宅で用いる医療機器についての現状は、次の１）から６）のとおりであった。そこから現状での課題と今後必要な対策をあげる。

1）自宅等で医療機器（医療器材を含む）を使用する患者の有無

・医療機器を使用する患者が、「いる」が 52.7%、「いない」が 42.2% であった。

・病床数別では、「いる」で20～50床が30．4%を除くと、他の病床では、4～6割であった。

2）取扱いのある在宅用医療機器

・「在宅酸素吸入器」88.9%、「インスリン療法関連」65.2%と多く、続いて「吸引・吸入器」31.9%、「ストーマ」25.9%、「輸液ポンプ」14.1%、「APD療法関連」8.1%、の順となっていた。

・病床数別では、「在宅酸素吸入器」がすべての病床で7割以上と、「インスリン療法関連」がすべての病床で6割以上であった。

3）在宅使用医療機器の導入時の説明者

・機器別に一番多い導入時の説明者をあげると、

在宅酸素吸入器 83.3%、APD療法 81.8% が、医療機器メーカー職員で、

インスリン療法 76.1%、輸液ポンプ 57.9%、ストーマ 88.6%、吸引・吸入器 74.4% 看護師で割合が高かった。

4）在宅使用医療機器の定期点検の実施者

・機器別に一番多い定期点検の実施者をあげると、

在宅酸素吸入器 89.2%、輸液ポンプ 57.9%、吸引・吸入 51.2%、APD療法 72.7% が

患者宅へ訪問し、医療機器メーカー職員が行なうで、

インスリン療法 64.8%、ストーマ 65.7% が患者の来院時に、病院の医療スタッフが行う で割合が高かった。

5）在宅使用医療機器の故障時対応

・機器別に故障時対応の多いものをあげると、

在宅酸素吸入器 95.0%、輸液ポンプ 68.4%、吸引・吸入器 60.5%、APD療法 90.9% が

医療機器メーカーの対応窓口へ連絡するよう指導で、

インスリン療法 78.4%、ストーマ 74.3% が病院へ連絡するよう指導 で割合が高かった。

6）在宅使用医療機器の在宅での使用・管理等におけるトラブル等

輸液ポンプのアラームが鳴り対処法がわからないといった使用方法に関するものが多く、他にトラブル時の連絡体制の不備や機器の故障に関するものがあった。

【在宅で用いる医療機器の安全管理まとめ】

課　題

・在宅で使用される医療機器では、使用時の説明や病院等への連絡体制等に問題があることがわかった。

・在宅等で使用される医療機器については、導入時の説明、定期点検、故障時の対応等において医療機器の使用や管理方法等の違いからメーカー職員に任されるものと院内で対応を行うものに分かれており、安全使用や適正使用を進めるためには、それぞれに応じた対応が必要である。

・医療機関では、メーカーに対応を任せていることが多く見られたため、互いの連絡体制等を整備することが必要である。

対　応

・在宅患者への安全使用・適正使用にあたり、医療機関では機器の種類別に医療従事者、使用者、メーカーに応じた対応マニュアル等を作成するなど、導入時や故障時等により迅速に対応できる体制を整備すること。

今回の調査結果により、ここ5年間での病院での使用状況等について検証したが、適正な使用や管理体制については、全体的には改善されているもののまだ十分ではなく、課題があることがわかった。
今後は、医療機関、メーカー、行政においてより具体的な対応策を検討し実施していくことが必要である。

また、これまで実施してきたガイドラインの作成や講習会についても、利用いただいた方には一定の評価があったが、十分に知られていないことも調査結果よりあきらかになり、今後も広く周知していく必要がある。

また、今後、使用が増加されると予想される在宅で使用される医療機器の取扱いについても、多くの課題等が挙げられていることから対応等についてさらに検討していく必要がある。

病院における医療機器のインシデント（アクシデント）に関する調査結果

病院における医療機器のインシデント(アクシデント)に関する調査結果

1 調査の目的

病院における医療機器のインシデント(アクシデント)の実態を調査し、医療機器のインシデント(アクシデント)の再発防止策を図ることを目的とした。

2 調査

(1)調査対象

大阪府内の全病院:539 施設(平成 22 年 4 月 31日現在)より抽出した360施設

(前回調査時、返信のあった病院)

(2)調査期間

平成 22 年 7 月 1 日から 7 月 16 日まで

(3)調査方法

無記名方式の郵送によるアンケート調査

(4)調査内容

インシデント(アクシデント)の発生件数、報告先、記録の記載、具体的な事例について

(5)調査結果

回収結果

対　象:360 病院

回答数:231 施設

回収率:64.2%(前回　56.7%)

Q1：平成20年度（平成20年4月～平成21年3月）のインシデント（アクシデント）の発生件数

（サンプル数：231件）

		傷害の継続性	傷害の程度	インシデント発生施設数	発生件数の分布 （回答数） 0件	1～9件	10～19件	20～29件	30～39件	40～49件	50～99件	100～199件	200～299件	300～499件	500件以上	無回答	合計件数	1施設当たり平均発生件数 ※3
総 数 ※1				165	51	15	3	4	2	7	22	23	17	20	52	15	94,789	574.5
内訳	レベル0	―		147	69	23	17	10	9	8	29	18	11	14	8	15	24,387	165.9
	レベル1	なし		147	69	15	15	13	5	5	22	19	14	10	29	15	40,840	277.8
	レベル2	一過性	軽度	135	81	19	22	10	7	11	18	15	13	14	6	15	20,211	149.7
	レベル3a	一過性	中等度	129	87	47	22	12	10	6	14	8	3	6	1	15	7,074	54.8
	レベル3b	一過性	高度	79	137	49	18	8	2	1	1	0	0	0	0	15	818	10.4
	レベル4a	永続的	軽度～中等度	19	197	17	1	0	1	0	0	0	0	0	0	15	86	4.5
	レベル4b	永続的	中等度～高度	8	208	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	15	21	2.6
	レベル5	死亡		22	194	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	45	2.0
	その他 ※2			31	185	14	1	3	5	0	3	4	1	0	0	15	1,307	42.2

※1）総数は病院のインシデントの発生件数
※2）レベル0からレベル5までの分類がなかった件数
※3）発生施設に対しての平均件数

病院全体でのインシデント（アクシデント）の件数は 94,789 件あり、1施設あたりの平均は、574.5 件となり、およそ1日に1.5 件のインシデント（アクシデント）が発生している。内訳別にみると傷害がない、または障害が一過性で軽度である等のインシデントが 9 割以上を占めている。

Q2：平成20年度（平成20年4月～平成21年3月）の医療機器に関わるインシデント（アクシデント）の発生件数

（サンプル数：231件）

		傷害の継続性	傷害の程度	医療機器に関わるインシデント発生施設数	発生件数の分布 （回答数） 0件	1～9件	10～19件	20～29件	30～39件	40～49件	50～59件	60～69件	70～79件	80～89件	90～99件	100件以上	無回答	合計件数	1施設当たり平均発生件数 ※3
総 数 ※1				112	97	69	19	5	3	4	4	0	4	0	2	2	22	1,839	16.4
内訳	レベル0	―		76	133	59	13	1	1	1	0	0	0	0	1	0	22	547	7.2
	レベル1	なし		74	135	50	13	4	2	1	3	1	0	0	0	0	22	743	10.0
	レベル2	一過性	軽度	53	156	38	9	4	1	0	1	0	0	0	0	0	22	398	7.5
	レベル3a	一過性	中等度	25	184	22	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22	106	4.2
	レベル3b	一過性	高度	6	203	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22	6	1.0
	レベル4a	永続的	軽度～中等度	2	207	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22	2	1.0
	レベル4b	永続的	中等度～高度	0	209	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22	0	―
	レベル5	死亡		1	208	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22	6	6.0
	その他 ※2			8	201	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22	31	3.9

※1）総数は病院のインシデントの発生件数
※2）レベル0からレベル5までの分類がなかった件数
※3）発生施設に対しての平均件数

医療機器に関するインシデント（アクシデント）の件数は 1,839 件あり、これは全てのインシデント（アクシデント）件数（94,789 件）の 1.9%となっている。また、レベル3b～レベル5までの発生件数（14 件）は、医療機器の総インシデント（アクシデント）件数に占める割合の 0.8%であった。

Q3：医療機器に関わるインシデント（アクシデント）の内容の報告先

	サンプル数	院内の安全情報管理部門	メーカー	販売店	ヒヤリ・ハット報告	厚生労働省	医療事故事例報告	特に報告していない	その他
回答数	231	164	96	38	17	14	13	20	12
	100%	71.0%	41.6%	16.5%	7.4%	6.1%	5.6%	8.7%	5.2%

インシデントの報告先については、「院内の安全情報管理部門」が 164 件(71.0%)と最も多く、次いで「メーカー」96 件（41.6%）の順となっている。なお、「特に報告していない」が 20 件（8.7%）であった。

Q4：医療安全対策マニュアル中の、医療機器のインシデント発生時対応の記載状況

	サンプル数	記載している	記載していない	医療安全対策マニュアルを作成していない	無回答
回答数	231	153	56	6	16
	100%	66.2%	24.2%	2.6%	6.9%

医療安全対策マニュアルに「記載している」病院は、153 件（66.2%）あり、「記載していない」は、56 件（24.2%）であった。なお、医療安全対策マニュアルを作成していない病院は、6 件（2.6%）であった。

Q5　インシデント（アクシデント）事例の集計結果

　報告いただいたインシデント（アクシデント）事例より、１）品目、２）発生部門、３）職種、４）内容、５）原因・要因、６）対応策別に集計した。

回答件数：231件

１）品目別(複数回答)

（サンプル数：231件）

品目	回答数	
人工呼吸器	23	10.0%
輸液ポンプ	21	9.1%
その他	18	7.8%
シリンジポンプ	11	4.8%
酸素吸入器	11	4.8%
透析用監視装置	10	4.3%
人工透析装置	6	2.6%
検査用機器	6	2.6%
カテーテルチューブ	6	2.6%
生体情報監視装置	5	2.2%
人工心肺	5	2.2%
内視鏡	4	1.7%
吸引器	3	1.3%
CR・MRI・RI	3	1.3%
心電図	2	0.9%
麻酔器	2	0.9%
パルスオキシメーター	2	0.9%
徐細動器	1	0.4%
なし	9	3.9%
無回答	139	60.2%

「人工呼吸器」23 件(10%)で、次いで輸液ポンプ 21 件（9.1%）の順となっている。

2）発生部門別(複数回答)

（サンプル数：231件）

発生部門	回答数	
病棟	58	25.1%
ICU・NICU・NCU	15	6.5%
透析室	14	6.1%
内視鏡室	13	5.6%
手術室	12	5.2%
看護部	10	4.3%
外来	4	1.7%
放射線科・MRI室	4	1.7%
リハビリ室	3	1.3%
検査室	3	1.3%
救急	2	0.9%
薬局	1	0.4%
該当事項なし	1	0.4%
無回答	149	64.5%

「病棟」が 58 件（25.1%）と多く、次いで「ICU・NICU・NCU」15 件（6.5%）となっている。

3）職種別(複数回答)

（サンプル数：231件）

職種	回答数	
看護師	104	45.0%
医師	12	5.2%
臨床工学技士	9	3.9%
診療放射線技師	3	1.3%
臨床検査技師	2	0.9%
理学療法士	2	0.9%
その他	7	3.0%
不明	3	1.3%
該当事項なし	1	0.4%
無回答	147	63.6%

看護師が 104 件(45.0%)と多く、次いで医師 12 件（5.2%）となっている。

4）内容別（複数回答）

（サンプル数：231件）

内容	回答数	
誤作動・動作不良	36	15.6%
条件設定間違い	27	11.7%
電源・スイッチの入れ忘れ	10	4.3%
不適切使用	9	3.9%
誤操作	8	3.5%
接続外れ	7	3.0%
その他	7	3.0%
破損・切断	6	2.6%
準備不足	6	2.6%
転倒・落下	5	2.2%
紛失	3	1.3%
接続ミス	2	0.9%
データ異常	2	0.9%
表示エラー	2	0.9%
リーク・漏れ	1	0.4%
回路等の閉塞	1	0.4%
断線	1	0.4%
なし	7	3.0%
無回答	141	61.0%

「誤作動・動作不良」が 36 件（15.6%）と多く、次いで、「条件設定間違い」が 27 件（11.7%）となっている。

5）原因・要因別（複数回答）

（サンプル数：231件）

回答		件数	
人的ミス	確認が不十分	46	19.9%
	思い込み	13	5.6%
	不注意	13	5.6%
	知識不足・認識不足	12	5.2%
	技術（手技）が未熟	3	1.3%
	慌てていた	1	0.4%
	アラームの放置	1	0.4%
	連絡・報告が不十分	1	0.4%
	アラーム音量の設定を変更	0	0.0%
	合計	90	39.0%
組織体制や管理方法等	日常点検（使用前・使用後点検を含む）が未実施	6	2.6%
	保守点検が未実施	4	1.7%
	メーカーや操作方法等の異なる複数の機種を保有していた	4	1.7%
	電気系統管理	2	0.9%
	安全面が考慮されていない古い機器を使用していた	0	0.0%
	在庫の数が不足していた	0	0.0%
	購入時のチェックミス	0	0.0%
	空調管理	0	0.0%
	同一機種で使用目的が異なる機器を混在して使用していた	0	0.0%
	購入を使用部門で行っている	0	0.0%
	合計	16	6.9%
機器自体の問題	故障	4	1.7%
	欠陥品・不良品があった	4	1.7%
	何のアラーム音なのか判別しにくい	3	1.3%
	設計に問題があった	2	0.9%
	長期使用により劣化した	2	0.9%
	取扱いにくかった	2	0.9%
	表示内容がまぎらわしかった	2	0.9%
	アラーム異常（アラームが鳴らなかった等）	0	0.0%
	合計	19	8.2%
メーカー等の問題	メーカー等の連絡体制の不備	0	0.0%
	メーカー等の情報提供内容の誤り	0	0.0%
	メーカー等の情報提供不足	0	0.0%
	添付文書が分かりにくい	0	0.0%
	合計	0	0.0%
その他	その他	7	3.0%
	不明	8	3.5%
	合計	15	6.5%
該当事項なし		1	0.4%
無回答		150	64.9%

原因・要因としては、『人的ミス』である「確認が不十分」46 件（19.9%）や「思いこみ」、「不注意」13 件（5.6%）等が 90 件（39.0%）と最も多かった。

次いで、故障や欠陥品などの『機器自体の問題』が 19 件（8.2%）や日常点検や保守点検の未実施などの『組織体制や管理方法等の問題』が 16 件（6.9%）となっていた。

6）対応策別（複数回答）

（サンプル数：231件）

回答		件数	
注意喚起	確認の徹底	56	24.2%
	教育・訓練の実施	14	6.1%
	使用マニュアル・チェックリストの活用	14	6.1%
	注意喚起	12	5.2%
	識別ラベルの表示（色分け、名称等）・貼紙	8	3.5%
	取扱い方法の周知・徹底	7	3.0%
	報告・伝達の徹底	6	2.6%
	合計	117	50.6%
院内体制の整備	作業手順の変更	8	3.5%
	日常点検（使用前・使用後点検を含む）の実施	6	2.6%
	保守点検の実施	2	0.9%
	使用する機器の特定	2	0.9%
	使用状況の調査の実施	2	0.9%
	教育体制の見直し	2	0.9%
	全ての同一機器の点検の実施	1	0.4%
	代替機の準備	1	0.4%
	設備の点検	1	0.4%
	合計	25	10.8%
点検内容等の見直し	取扱説明書の配布と設置	4	1.7%
	点検内容の見直し・改訂	3	1.3%
	点検回数の見直し	2	0.9%
	合計	9	3.9%
機器等への対策	新しい機器の購入	5	2.2%
	修理（補強）	3	1.3%
	機器の設定のチェック	3	1.3%
	機器の改良	1	0.4%
	安全面に配慮した機器の購入	1	0.4%
	使用中止	1	0.4%
	アラーム設定音色の変更	1	0.4%
	合計	15	6.5%
業者への対応依頼	業者に改善依頼	6	2.6%
	業者による点検の実施	3	1.3%
	業者による説明会の実施	3	1.3%
	業者に報告	2	0.9%
	業者に原因究明・対応策の検討を依頼	1	0.4%
	合計	15	6.5%
その他	その他	4	1.7%
	不明	2	0.9%
	合計	6	2.6%
該当事項なし		1	0.4%
無回答		146	63.2%

対応策としては、「確認の徹底」56 件（24.2%）や「教育・訓練の実施」14 件（6.1%）など人的ミスを防ぐ注意換気に取り組んでいる施設が最も多かった。

また、「作業手順の変更」、「日常点検（使用前・使用後点検を含む）の実施」など、院内体制の整備による対策や「安全面に配慮した機器の購入」など機器への対応も取られていた。

5. まとめ

医療機器に関するインシデント(アクシデント)の発生件数は平成20年4月から平成21年3月までの1年間に1,839 件であり、このうち健康被害が発生した件数は、14 件(0.8%)であった。

インシデント(アクシデント)の報告については、「特に報告していない」が 20 件(8.7%)や、医療安全マニュアルに医療機器のインシデント発生時の対応を記載していない施設 56 件(24.2%)あった。

また、医療機器の使用によって発生する健康被害等(副作用、感染症及び不具合)の情報を薬事法に基づき、医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告する「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」があるが、厚生労働省へ報告された件数は 14 件(6.1%)であった。

このため類似するインシデント(アクシデント)の再発を未然に防止する体制をとれるよう、院内での報告体制を整備し、医療関係者に周知していく必要がある。

インシデント(アクシデント)事例については、品目としては、人工呼吸器や輸液ポンプなど取扱い数量が多い機器で多くの事例報告されていた。

発生部門としては病棟が多く、職種としては、医療機器を取扱う機会の多い看護師で多く見られた。

内容としては、「誤操作・動作不良」、「条件設定間違い」、「電源・スイッチの入れ忘れ」などが多かった。

原因・要因としては、確認が不十分といった人的ミスが多かったが、日常点検や保守点検の未実施もあり、実施することにより防げるものもあった。

対応策としては、院内での注意喚起や体制整備といったことを行われている施設が多かった。

参考資料

調査票１

《病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査》

※本調査は、医療材料並びに臨床検査科及び放射線科で使用する医療機器以外の医療機器が対象です。

医療機関(病院)の名称		病 床 数	床
記入者の所属部署名		記入者氏名	
連絡先電話番号		メールアドレス	
FAX番号		病院ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ URL	http://www.
認定等取得状況	1: 病院機能評価	2:ISO9001	3:ISO14000

Ⅰ 基礎調査について

【基礎調査】

Q 1: 貴病院の標榜科目について、該当する番号に○印を付けてください。
（※あてはまるものを全て選択してください。）

1：内科	2：呼吸器科	3：消化器科（胃腸科）	4：循環器科	5：小児科
6：精神科	7：神経科	8：神経内科	9：心療内科	10：アレルギー科
11：リウマチ科	12：外科	13：整形外科	14：形成外科	15：美容外科
16：脳神経外科	17：呼吸器外科	18：心臓血管外科	19：小児外科	20：産婦人科(*)
21：産科(*)	22：婦人科(*)	23：眼科	24：耳鼻いんこう科	25：気管食道科
26：皮膚科	27：ひ尿器科	28：性病科	29：こう門科	30：ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科
31：放射線科	32：麻酔科	33：歯科	34：矯正歯科	35：小児歯科
36：歯科口腔外科	37：その他（			）

＊ 産科・婦人科の両方を標榜している場合は 20 を選択し、産科または婦人科のどちらかのみの場合は、21 または 22 を選択してください。

Q 2: 貴病院の開設主体について、該当する番号に○印を付けてください。

1：国立	（厚労省・独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・文科省・労働福祉事業団・その他）
2：公立	（都道府県・市町村）
3：公的	（日赤・済生会・厚生連・国民健康保険団体連合会）
4：社会保険関係団体	（全国社会保険協会連合会・厚生年金事業振興団・健康保険組合及びその連合会・共済組合及びその連合会・国民健康保険組合）
5：医療法人	
6：個人	
7：その他	（公益法人・学校法人・会社・その他の法人）

Q 3: 貴病院の病床区分について、該当する番号に○印を付けてください。
（※あてはまるものを全て選択してください。）

1:一般　2：療養　3：結核　4：精神　5：感染症

Q 4: 貴病院にはME室（CE室・臨床工学室）がありますか。該当する番号に○印をつけてください。

1：ある　2：ない　3：設置予定

Q 5: 貴病院では臨床工学技士を置いていますか。該当する番号に○印をつけてください。

1：いる　2：いない　3：置く予定

〈Q 5 で「1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q 5-1: 臨床工学技士の配属状況について、該当する番号に○印をつけて、その員数を記入してください。

1：使用部門（医療機器が配置されている部門）	人
2：ＭＥ室（ＣＥ室、臨床工学室等）	人
3：事務部門（用度課・施設課等）	人
4：その他（　　）	人
総　数	人

Q 6: 次の1～17 の医療機器のうち、貴病院で取り扱いがある医療機器に○印をつけてください。
（※あてはまるものを全て選択してください。）

1:人工呼吸器　2:酸素吸入器　3:麻酔器　4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)　5:シリンジポンプ(微量)
6:パルスオキシメータ　7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)
8:内視鏡装置(本体/プローブ)　9:除細動器　10:電気手術器(電気メス等)　11:レーザー治療器
12:人工透析装置(水処理装置を含む)　13:ペースメーカー(体外式/体内式)　14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)
15:閉鎖式保育器　16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)　17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)

Q 7－1: 貴病院は医療機器の安全使用及び適正使用に関して取り組みを行っていますか。該当する番号に○印を付けてください

1: 積極的に取り組んでいる　2:取り組んでいる　3:取り組みたいが経済的余裕がない　4:取り組んでいない

Q 7－2: 平成19年4月の医療法改正により、『医療安全の確保』に関する法律が施行され、医療機関において、「医療機器の安全管理体制の確保」の規定が新設されたことはご存知ですか。
該当する番号に○印を付けてください

1: 既に知っている　2:今回、このアンケートによって知った

Q 7－3: 医療法改正では、「医療機器の安全管理体制の確保」の一つとして、医療機器に関する十分な知識を有する職員により、「医療機器安全管理責任者」の配置を求めています。
貴院において、「医療機器安全管理責任者」は以下のいずれの資格を有している方が担当されていますか。該当する番号に○印を付けてください

1：医師　2：歯科医師　3：薬剤師　4：看護師
5．歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）　6．診療放射線技師
7．臨床検査技師　8．臨床工学技士　9．その他（　　）

Ⅱ　医療機器の購入、使用、保守点検等について

【購入（体制を含む。）について】

Q 8:　機種の主な選定方法について、機器ごとに該当する番号を下記の 1～ 6 から一つ選び、Q8 の回答欄に記入してください。

1：医療機器の選定組織（チェーン病院の場合、本部組織も含む）等により、協議し選定
2：使用部門（医療機器が配置されている部門）が選定
3：病院内の医療機器を集中管理する中央管理部門（*）が選定
4：医師・歯科医師・看護師・臨床工学技士等の医療機器の使用者（以下、「使用者」という）が選定
5：特に選定方法を決めているわけではない
6：その他（1～ 5 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

＊　中央管理部門とは、「医療機器の専門職が、現場への貸し出し・整備業務・現場スタッフへの操作指導・医療機器の不具合への対応等医療機器の選定から廃棄までの総合的な管理を一括して行う」部署をいいます。医薬品でいう、薬剤部門（薬局）にあたる部門です。

Q 9:　機種の選定に際して、重視する点を第 1 位～第 3 位の順に下記の 1～13 から選び、機器ごとにQ9 の回答欄に記入してください。（※第 1 位～第 3 位までお選びください。）

1：使いやすさ（操作方法がシンプルである）
2：性能・機能が優れている
3：長期間使用できる（故障が少ない）
4：誤操作防止・アラーム機能等の安全面が優れている
5：故障時等の保証（サポート体制）が充実している（長期間保証してもらえる）
6：他の機器と組み合わせて使用ができる
7：安全管理のために、使用方法が同じである機器を病院内（部署内）で統一して購入している
8：メーカーに対する信頼性が高い（実績がある）
9：維持管理（メンテナンス）が容易
10：他の使用者からの推薦
11：本体価格が安価
12：メーカー・コンサルティング業者からの推薦
13：その他（1～ 12 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q 8 の回答欄	Q 9 の回答欄		
		第 1 位	第 2 位	第 3 位
1:人工呼吸器				
2:酸素吸入器				
3:麻酔器				
4:輸液ポンプ（自動点滴装置を含む）				
5:シリンジポンプ（微量）				
6:パルスオキシメータ				
7:生体情報監視装置（ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ）				
8:内視鏡装置（本体/プローブ）				
9:除細動器				
10:電気手術器（電気メス等）				
11:レーザー治療器				
12:人工透析装置（水処理装置を含む）				
13:ペースメーカー（体外式/体内式）				
14:人工心肺装置（補助循環装置を含む）				
15:閉鎖式保育器				
16:診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）				
17:診療用放射線照射装置（ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等）				

Q10: 医療機器販売業者の選定理由を第 1 位～第 3 位の順に下記の 1～11 から選び、回答欄に記入してください。(※第 1 位～第 3 位までお選びください。)

1：納入等の対応を迅速に行ってもらえる
2：情報提供を適切に行ってもらえる
3：納期や支払い方法等の融通が利く
4：保守管理や教育訓練等のサポート体制が充実している
5：販売業者の信頼性が高い（過去からの実績がある）
6：取扱品目数や在庫量が多い
7：医師・歯科医師の指定
8：メーカーの指定
9：値引き率が高い
10：入札の結果
11：その他（1～ 10 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

第 1 位	第 2 位	第 3 位

【管理(*)について】

(*) 「管理」とは、医療機器購入後の使用から廃棄に至るすべての管理をいいます。(購入後の保守点検、保管、情報管理、教育・訓練を含む)
(*) 平成 19 年 4 月の「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部改正」より、『医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならない』とされています。

1. 管理体制(組織)

Q11: 医療機器の中央管理(一元管理)部門(*)を設置していますか。該当する番号に○印をつけてください。

＊ 中央管理部門とは、「医療機器の専門職が、現場への貸し出し・整備業務・現場スタッフへの操作指導・機器の不具合への対応等医療機器の選定から廃棄までの総合的な管理を一括して行う」部署をいいます。医薬品でいう、薬剤部門(薬局)にあたる部門です。

1:いる　　2:いない

〈Q11 で「1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q11-1: 中央管理(一元管理)部門はどの部署ですか。該当する番号に○印をつけてください。

1:診療部門(*)　2:看護部門　3:ME 室(臨床工学室)　4:事務部門(用度課、施設課等)
5:その他(　　)

(*) 診療部門とは、外来、病棟、手術部、ICU、臨床検査部、透析部門等の診療部門をいう。

〈Q11 で「2:いない」と回答いただいた方に質問します。〉

Q11-2: 中央管理(一元管理)部門を設置しない理由は何ですか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1:スペースがない　2:管理できる人材がいない　3:管理するために必要な機材がない
4:経済的余裕(費用)がない　5:管理を外部委託(メーカーや保守業者)している
6:機器の使用部門(医療機器が配置されている部門)ごとに管理できる
7:医療機器の数が少ない
8:その他(　　)

Q12: 医療機器の管理はどの部門で行っていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～7 から1つ選び、Q12 の回答欄に記入してください。

1：中央管理（一元管理）部門
2：使用部門（医療機器が配置されている部門）
3：事務部門（用度課、施設課等）
4：使用者（個人で管理）
5：外部委託
6：特に管理部門が決まっていない
7：その他（ 1～ 6 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q12 の回答欄
1:人工呼吸器	
2:酸素吸入器	
3:麻酔器	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	
5:シリンジポンプ(微量)	
6:パルスオキシメータ	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	
9:除細動器	
10:電気手術器(電気メス等)	
11:レーザー治療器	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	
15:閉鎖式保育器	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	

Q13: 医療機器の総括管理者(*)を設置していますか。該当する番号に〇印をつけてください。

＊ 医療機器の総括管理者とは、医療機器の管理に関する総括責任者で、医薬品でいう薬剤部長（薬局長）にあたる役職をいう。

1：設置している　　2：設置する予定である　　3：設置していない（当分の間、設置する予定はない）

Q14: 医療機器ごとに管理責任者(*)を決めていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1,2 から選び、Q14 の回答欄に〇印をつけてください。

＊ 管理責任者とは、医療機器の使用部門において、実際に管理を行っている者をいう。

1：いる　　2：いない

〈Q14 で「 1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q14-1: 医療機器の管理責任者は誰ですか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～5 から選び、Q14-1 の回答欄に記入してください。

1：医師・歯科医師　2：看護師　3：臨床工学技士　4：事務職員（用度課・施設課等含む）

5：その他（1～ 4 以外の事例があれば記載してください。）

医療機器の種類	Q14 の回答欄	Q14-1 の回答欄
1:人工呼吸器	1　2	
2:酸素吸入器	1　2	
3:麻酔器	1　2	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1　2	
5:シリンジポンプ(微量)	1　2	
6:パルスオキシメータ	1　2	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1　2	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1　2	
9:除細動器	1　2	
10:電気手術器(電気メス等)	1　2	
11:レーザー治療器	1　2	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1　2	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1　2	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1　2	
15:閉鎖式保育器	1　2	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1　2	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1　2	

Q15： 医療機器の管理について、管理台帳（管理簿）を作成していますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～3 から選び、Q15 の回答欄に○印をつけてください。

1：コンピューターで管理している　　2：書面で管理している　　3：作成していない

〈Q15 で「1:コンピューターで管理している」「2:書面で管理している」と回答いただいた方に質問します。〉

Q15-1： 管理台帳（管理簿）に記録している内容は何ですか。機器ごとに該当する番号を下記 1～10 から選び、Q15-1 の回答欄に記入してください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：購入日　　2：管理番号　　3：使用者　　4：使用回数・頻度　　5：在庫・使用数量

6：保守管理結果　　7：管理責任者　　8：保守点検責任者　　9：修理結果

10：その他（ 1～ 9 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q15 の回答欄	Q15-1 の回答欄
1:人工呼吸器	1 2 3	
2:酸素吸入器	1 2 3	
3:麻酔器	1 2 3	
4:輸液ポンプ（自動点滴装置を含む）	1 2 3	
5:シリンジポンプ（微量）	1 2 3	
6:パルスオキシメータ	1 2 3	
7:生体情報監視装置（ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ）	1 2 3	
8:内視鏡装置（本体/プローブ）	1 2 3	
9:除細動器	1 2 3	
10:電気手術器（電気メス等）	1 2 3	
11:レーザー治療器	1 2 3	
12:人工透析装置（水処理装置を含む）	1 2 3	
13:ペースメーカー（体外式/体内式）	1 2 3	
14:人工心肺装置（補助循環装置を含む）	1 2 3	
15:閉鎖式保育器	1 2 3	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）	1 2 3	
17:診療用放射線照射装置（ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等）	1 2 3	

2. 保守点検(*)

＊ 保守点検とは、点検を行い、必要であれば、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うことをいう。

Q16: 保守点検はどのくらいの頻度で行っていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～6 から一つ選び、Q16 の回答欄に記入してください。

(*) 平成19年4月「医療法改正」により、必要な機器について、保守点検に関する計画の策定することが定められております。

1：特に実施していない　2：半年に1回　3：1年に1回　4：2～3年に1回　5：故障時のみ

6：その他（1～ 5以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

<Q16 で「2～6」と回答いただいた方に質問します。>

Q16-1: 保守点検は誰が行っていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～7 から一つ選び、Q16-1 の回答欄に記入してください。

1：医師・歯科医師　2：看護師　3：臨床工学技士　4：事務職員（用度課・施設課等含む）

5：外部委託（スポット的）　6：外部委託（保守契約による）

7：その他（1～ 6以外の事例があれば記載してください。）

医療機器の種類	Q16 の回答欄	Q16-1 の回答欄
1:人工呼吸器		
2:酸素吸入器		
3:麻酔器		
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)		
5:シリンジポンプ(微量)		
6:パルスオキシメータ		
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)		
8:内視鏡装置(本体/プローブ)		
9:除細動器		
10:電気手術器(電気メス等)		
11:レーザー治療器		
12:人工透析装置(水処理装置を含む)		
13:ペースメーカー(体外式/体内式)		
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)		
15:閉鎖式保育器		
16:診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）		
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)		

Q17: 保守点検を実施する責任者を設置していますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～3 から選び、Q17 の回答欄に○印をつけてください。

1：設置している　　2：設置する予定である　　3：設置していない（当分の間、設置する予定はない）

<Q17 で「 1:設置している」と回答いただいた方に質問します。>

Q17-1: 保守点検を実施する責任者の所属部門はどこですか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～4 から選び、Q17-1 の回答欄に記入してください。

1：中央管理（一元管理）部門　　2：使用部門（医療機器が配置されている部門）

3：事務部門（用度課、施設課等）　　4：(1～ 3 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。)

医療機器の種類	Q17 の回答欄	Q17-1 の回答欄
1:人工呼吸器	1 2 3	
2:酸素吸入器	1 2 3	
3:麻酔器	1 2 3	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1 2 3	
5:シリンジポンプ(微量)	1 2 3	
6:パルスオキシメータ	1 2 3	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1 2 3	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1 2 3	
9:除細動器	1 2 3	
10:電気手術器(電気メス等)	1 2 3	
11:レーザー治療器	1 2 3	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1 2 3	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1 2 3	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1 2 3	
15:閉鎖式保育器	1 2 3	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1 2 3	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1 2 3	

Q18: 保守点検の実施頻度や実施手順等を記載したマニュアル等がありますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1：病院独自のマニュアル等を作成している

2：メーカーのマニュアル等を利用している

3：学会が作成したマニュアル等を利用している

4：臨床工学技士会等の団体が作成したマニュアル等を利用している

5：特にマニュアル等はない

6:その他 (　　)

Q19:　医療機器本体に保守点検日・次回点検日等その機器が使用可能である旨の識別表示を行っていますか。識別表示を行っている医療機器に〇印をつけてください。

（※あてはまるものを全てお選びください）

(*)　平成 19 年 4 月「医療法改正」により、
保守点検の適切な実施をおこなうことが定められております。

1:人工呼吸器　2:酸素吸入器　3:麻酔器　4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)　5:シリンジポンプ(微量)
6:パルスオキシメータ　7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)
8:内視鏡装置(本体/プローブ)　9:除細動器　10:電気手術器(電気メス等)　11:レーザー治療器
12:人工透析装置(水処理装置を含む)　13:ペースメーカー(体外式/体内式)　14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)

3. 使用

Q20:　医療機器の操作性について、どのように感じていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～ 3 から選び、Q20 の回答欄に〇印をつけてください。

1：難しい　2：どちらともいえない　3：簡単

Q21:　使用部門(医療機器が配置されている部門)ごとに当該機器の操作法を熟知した者がいますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1、 2 から選び、Q21 の回答欄に〇印をつけてください。

1：いる　2：いない

医療機器の種類	Q20 の回答欄	Q21 の回答欄
1:人工呼吸器	1　2　3	1　2
2:酸素吸入器	1　2　3	1　2
3:麻酔器	1　2　3	1　2
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1　2　3	1　2
5:シリンジポンプ(微量)	1　2　3	1　2
6:パルスオキシメータ	1　2　3	1　2
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1　2　3	1　2
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1　2　3	1　2
9:除細動器	1　2　3	1　2
10:電気手術器(電気メス等)	1　2　3	1　2
11:レーザー治療器	1　2　3	1　2
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1　2　3	1　2
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1　2　3	1　2
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1　2　3	1　2
15:閉鎖式保育器	1　2　3	1　2
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1　2　3	1　2
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1　2　3	1　2

Q22: メーカーの指導下または立ち会いにより、医療機器を使用したことはありますか。また、主にどのような機器ですか。(※回答欄に医療機器の種類を記載してください。例えば、ペースメーカー等)

1:ある　2:ない

使用したことがある医療機器

〈Q22 で「1:ある」と回答いただいた方に質問します。〉

Q22-1: 立ち会ってもらう理由は何ですか。該当する番号に○印をつけてください。
(※あてはまるものを全てお選びください。)

1:操作が難しいため　2:設定が複雑なため　3:操作法に熟知した者がいないため
4:メーカーとの契約に含まれているため　5:使用回数が少ないため(頻繁に使用しないため)
6:専用の測定機器等が必要で、メーカーでなければできないため
7:その他(　　)

Q23: 使用者・使用部門によって、使用しやすいように機器の改良や改造、部品、安全装置の追加等を行っている医療機器はありますか。また、主にどのような機器ですか。

1:ある　2:ない

改良等をしたことがある医療機器

〈Q23 で「1:ある」と回答いただいた方に質問します。〉

Q23-1: 機器の改良や改造等を行う理由は何ですか。該当する番号に○印をつけてください。
(※あてはまるものを全てお選びください。)

1:使いにくいため
2:他社の機器と組み合わせるため
3:安全装置(アラーム等)を追加するため
4:新しい術式を開発するため
5:性能・機能を上げるため
6:その他(　　)

Q24: 日常点検(*)を実施していますか。機器ごとに該当する番号を下記の1、2から選び、Q24の回答欄に○をつけてください。

＊ 日常点検とは、医療機器の使用前・使用後の点検を行うことで、稼動確認や破損の有無、バッテリーの残量等のチェックを行うこと。

1：実施している　　2：実施していない

〈Q24で「 2:実施していない」と回答いただいた方に質問します。〉

Q24-1: 日常点検を実施しない理由は何ですか。機器ごとに該当する番号を下記の1～6から選び、Q24-1の回答欄に記入してください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1：点検を行わなくても、正常に動いているため　　2：点検を行える人材が、病院内にいないため

3：時間的な余裕がないため　　4：面倒なため　　5：複雑なため

6：その他（1～ 5以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q24の回答欄	Q24-1の回答欄
1:人工呼吸器	1　2	
2:酸素吸入器	1　2	
3:麻酔器	1　2	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1　2	
5:シリンジポンプ(微量)	1　2	
6:パルスオキシメータ	1　2	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1　2	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1　2	
9:除細動器	1　2	
10:電気手術器(電気メス等)	1　2	
11:レーザー治療器	1　2	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1　2	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1　2	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1　2	
15:閉鎖式保育器	1　2	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1　2	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1　2	

4. 情報管理

Q25: 医療機器に関する情報管理（情報収集や情報提供、院内での情報交換等）はどの部門で行っていますか。該当する番号に○印をつけてください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

(*) 平成 19 年４月「医療法改正」により、
『医療機器に係る安全性情報等の収集』業務が定められています。

1：院内の情報を管理する部門（医療安全対策室、リスクマネージャーを含む）　2：中央管理（一元管理）部門
3：使用部門（医療機器が配置されている部門）　4：事務部門（用度課、施設課等）
5：使用者ごとに情報を管理している
6:その他（　　）

Q26: 医療機器に関する情報はどこから入手していますか。該当する番号に○印をつけてください。
（※あてはまるものを全てお選びください。）

(*) 平成 19 年４月「医療法改正」により、
『医療機器に係る安全性情報等の収集』業務が定められています。

1：メーカー　2：学会等(専門誌・展示会を含む)　3：インターネットの活用　4：行政からの通知
5：テレビ・新聞　6：他の病院（系列病院等）
7:その他（　　）

Q27: 病院内での医療機器に関する情報の周知・共有化はどのような方法で行っていますか。該当する番号に○印をつけてください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

(*) 平成 19 年４月「医療法改正」により、
『医療機器に係る安全性情報等の収集』業務が定められています。

1：院内ニュース　2：院内掲示板　3：院内ＬＡＮ
4：安全管理委員会等の対策会議・検討会（部門会議を含む）　5：メーリングリスト　6：特に行っていない
7:その他（　　）

5. 添付文書・取扱説明書等

Q28: 医療機器の添付文書や取扱説明書等を保管していますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1、2 から選び、Q28 の回答欄に○印をつけてください。

(*)平成 19 年 4 月「医療法改正」により、
『添付文書等の管理』業務が定められています。

1：いる　　2：いない

〈Q28 で「 1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q28-1: 医療機器の添付文書や取扱説明書等を保管している部門はどこですか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～5 から選び、Q28-1 の回答欄に記入してください。

（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：中央管理（一元管理）部門　　2：使用部門（医療機器が配置されている部門）
3：事務部門（用度課、施設課等）　　4：使用者ごとに保管している
5：その他（1～4 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q28 の回答欄	Q28-1 の回答欄
1:人工呼吸器	1　2	
2:酸素吸入器	1　2	
3:麻酔器	1　2	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1　2	
5:シリンジポンプ(微量)	1　2	
6:パルスオキシメータ	1　2	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1　2	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1　2	
9:除細動器	1　2	
10:電気手術器(電気メス等)	1　2	
11:レーザー治療器	1　2	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1　2	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1　2	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1　2	
15:閉鎖式保育器	1　2	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1　2	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1　2	

Q29： 医療機器の添付文書や取扱説明書等をどのようなときに活用していますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～5 から選び、Q29 の回答欄に記入してください。

（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：毎回の使用時　　2：購入時　　3：エラーやトラブル発生時　　4：ほとんど活用しない

5：その他（1～4 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q29 の回答欄
1:人工呼吸器	
2:酸素吸入器	
3:麻酔器	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	
5:シリンジポンプ(微量)	
6:パルスオキシメータ	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	
9:除細動器	
10:電気手術器(電気メス等)	
11:レーザー治療器	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	
15:閉鎖式保育器	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	

Q30： 貴病院で独自の操作マニュアル等を作成していますか。該当する番号に〇印をつけてください。

1：作成している　　2：作成していない

〈Q30 で「 1:作成している」と回答いただいた方に質問いたします。〉

Q30-1： 使用者が独自で操作マニュアル等を作成している理由は何ですか。該当する番号に〇印をつけてください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：メーカーのマニュアルが複雑で分かりにくいため　　2：操作に必要な部分のみを抜粋するため

3：メーカーのマニュアルには記載されていない、細かな設定が必要なため

4：その他（　　）

6. 教育・訓練

Q31： 医療機器に関して、どのような教育・訓練を行っていますか。該当する番号に○印をつけてください（※あてはまるものを全てお選びください。）

(*) 平成 19 年４月「医療法改正」により、
『特定機能病院において、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容を記録する』ことが定められています。

1：理論的教育（基礎教育）を実施している(医療法等の法令事項や院内の管理体制等)
2：病院内の医療機器の操作法を熟知した者が、他の使用者に操作法の訓練を行っている
3：病院内の医療機器の取扱方法を熟知した者が、他の使用者に保守点検等の訓練を行っている
4：病院外の講習会・研修会・学会等に参加している
5：メーカーの開催する機器の説明会に参加している
6：メーカーによる機器の訓練を受けている
7：特に実施していない。
8：その他（ ）

Q32： 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練はどの部門が管理（計画・実施・記録等）していますか。該当する番号に○印をつけてください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：中央管理（一元管理）部門　　2：使用部門（医療機器が配置されている部門）
3：事務部門（用度課、施設課等）　　4：特に部門は決まっていない
5：その他（ ）

Q33： 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の責任者を設置していますか。該当する番号に○印をつけてください。

1：設置している　　2：設置していない

Q34： 医療機器の購入初期の操作法の訓練として、どのようなことを行っていますか。該当する番号に○印をつけてください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

(*) 平成 19 年４月「医療法改正」により、
『病院等において、使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容を記録する』ことが定められています。

1：特に行っていない　　2： メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している
3： 2 の研修を受けた者が、伝達講習（技術移転のための教育訓練）を行っている
4：その他（ ）

Q35： 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の実施マニュアル等を作成していますか。該当する番号に○印をつけてください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：教育・訓練の実施マニュアルや手順書を作成している
2：年間計画・プログラム・カリキュラム等を作成している
3：教育・訓練の実施結果を記録している
4：特段の作成はしていない
5：その他（ ）

Ⅲ　医療機器の適正使用等のあり方について

【医療機器に関する意見、問題点について】

Q36:　医療機器を安全かつ適正に使用するために何が重要であるとお考えですか。該当する番号に○印をつけてください。（※最大 3 つお選びください。）

1：機器の使用者が訓練をして熟練すること
2：メーカー等が適切な使用説明書を提供すること
3：メーカー等が適正使用に関するセミナーなどを実施すること
4：臨床工学技士会等の団体が卒後教育として機器の適正使用に関するセミナーなどを開催すること
5：機器の操作方法などに人間工学的な配慮を入れて、間違いの起き難い設計をすること
6：行政が不適正使用などに関する情報をいち早くユーザーに広報すること
7：院内での機器に関する情報の共有化を図ること
8：院内で、機器を適切に管理（保守管理を含む）すること
9：臨床工学技士の配置を義務づけること
10：生命に直結する医療機器の中央管理（一元管理）を行うこと
11：使用する医療機器の種類を限定すること
12：その他（　　）

Q37:　今後の保守点検に関して、何が望ましいですか。該当する番号に○印をつけてください。
（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：保守点検マニュアルに従って病院内の取り扱いに熟知した者が実施する
2：安価な国産の保守点検用機器を開発する
3：メーカー（修理業者、保守業者も含む）と契約して定期的に行う
4：メーカーが保守点検に関する指導（セミナーなど）を行う
5：臨床工学技士会等の団体が保守点検に関する指導（セミナーなど）を行う
6：定期点検の時期になったら機器自身が「点検時期です」のような表示を出す
7：自動車の「車検制度」のような強制的な点検制度を創設する
8：保守点検に関するガイドラインを公的機関が作成して交付する
9：その他（　　）

Q38: 医療機器の安全かつ適正な使用を進める上で、メーカー、医療機器、添付文書・取扱説明書に対する問題点はありますか。該当する番号に○印をつけてください。

（※あてはまるものを全てお選びください。）

《メーカーの組織・体制について》

1：担当部署や窓口が設置されていない（連絡先が不明）

2：緊急時に連絡が取れない

3：合併や廃業等により、連絡先が分からない

4：使用者側が必要とする情報が提供されていない

5：担当者に医療機器の知識が少なく、十分な説明を受けられない

6：取扱説明書等の記載方法が標準化されていない

7：迅速な修理や点検をしてくれない

8：修理の際に、代替品を貸し出ししてくれない

9：不具合や故障が発生しても、適切に対応してもらえない

10：不具合の原因究明を行ってくれない（または明確な原因の説明がない）

11：その他（　　）

《医療機器そのものについて》

1：操作が難しい医療機器がある

2：古くなった医療機器がある

3：医療機器によって、性能・機能にばらつきがある

4：同種の医療機器でもメーカーや機種によって操作方法や設定方法等が異なる

5：特定のメーカーの機器しか組み合わせができない（径の大きさが異なる等）

6：部品の互換性がない（規格が統一されていない）

7：ヒューマンエラーを防止するための業界全体の取組みが不十分である（カラーコード、バーコード等）

8：その他（　　）

《添付文書・取扱説明書について》

1：使用者の使用能力に応じた分かりやすい添付文書・取扱説明書となっていない

2：必要な事項を検索するのに時間がかかる

3：操作方法等を詳細に記載していない

4：毎回使用する際に必要な情報のみを記載した取扱説明書がない

5：医療機器の管理方法について詳細に記載していない

6：トラブルやエラー発生時の対応方法を詳細に記載していない

7：保守点検や日常点検の方法について詳細に記載していない

8：修理方法について詳細に記載していない

9：ビデオ・写真等による操作方法の説明がない

10：その他（　　）

Ⅳ 「医療機関における医療機器の安全管理について〈ガイドライン〉」について

Q 39:「大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会」では、「医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置を講じること」への具体的な対策として、医療機関等の関係者の方々にご活用していただけるような**『医療機関における医療機器の安全管理について<ガイドライン>』**
（以下、単に『ガイドライン』と記載） を作成し、平成20年4月よりホームページ上にて公開(http://www.pref.osaka.lg.jp/attach/5743/00021447/iryouhou%20gaidorain3.doc)しております。『ガイドライン』が掲載されていることを、ご存知でしたか。
該当する番号に○印を付けてください。

1:知っている　　2:今回、このアンケートで初めて知った

Q 40:貴院において、『ガイドライン』を活用されたことはありますか。
該当する番号に○印を付けてください。

1:『ガイドライン』を実際に病院で活用している（していた）
2:『ガイドライン』を際に病院で活用していない

Q 41:**Q40 にて 1.『ガイドライン』を実際に病院で活用している（していた）** を
お答えいただいた方にお伺いします。
『ガイドライン』を具体的にどのように活用されましたか。
該当する番号に○印を付けてください。**（複数回答可）**

1:病院での「医療機器管理体制」を構築するにあたり、必要な要件等が『ガイドライン』を読むことによって理解できた。
2:「病院のマニュアル」や「指針」を作成するにあたり、『ガイドライン』をダウンロードし、修正して作成した。
3:団体，学会作成の、各種『手引き』や『指針』を取り出すのに、掲載しているHpのアドレスを参照した。
4:記録の保存のための様式集を参照した。
5:その他

具体的にお書き下さい

Q 42:『ガイドライン』の掲載内容について、要望等があればお書き下さい。

具体的にお書き下さい

Ⅴ 「医療機関における医療機器の安全管理について〈講演会〉」について

Q 43:「大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会」では、「医療機関における医療機器の安全管理について」として、過去に2回講演会を開催いたしました。
（平成17年度、平成20年度 ※講演会の詳細は大阪府薬務課HP参照）
貴院における本講演会への参加状況についてお伺いします。
該当する番号に〇印を付けてください。

1:平成17年度、平成20年度 両方参加した
2:平成17年度のみ参加した
3:平成20年度のみ参加した
4:いずれも参加していない

Q 44:受講された講習会の感想等についてお伺いします。
該当する番号に〇印を付けてください。

1:病院の業務に非常に役立った。今後も機会があれば参加したい
2:病院の業務に役立った。今後も機会があれば参加したい
3:これまでの講習会は参加出来なかったが、今後も機会があれば参加したい
4:わからない
5:その他

具体的にお書き下さい

Q 45:今後、「医療機関における医療機器の安全管理について」の講演会を開催した場合、
講演内容で聞いてみたいことはありますか。

具体的にお書き下さい。

Ⅵ 「医療機器の安全管理体制の確保」在宅で用いる医療機器（医療器材を含む）について

Q 46：「医療機器の安全管理体制の確保」にて病院において管理が求められて医療機器には、「病院等において医学管理を行っている、患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器」も含まれます。貴院において、このような医療機器（医療器材を含む）の管理を行っている患者さんはいますか。

該当する番号に〇印を付けてください。

（平成19年4月以降現在まで、該当する患者さんがいる場合は『1』を選択下さい。）

1：いる　　2：いない

Q47 ～ Q51 についてはQ46にて『1：いる』を選択された方のみご回答下さい。

Q 47：貴院での、在宅で用いられる医療機器（医療器材を含む）への取組として、取組まれている医療機器（医療器材を含む）について貴病院で取り扱いがある医療機器（医療器材を含む）に〇印をつけてください。

（※あてはまるものを全て選択してください。）

1：在宅酸素吸入器　　2：インスリン療法関連　　3：輸液ポンプ　　4：ストーマ

5. 吸引・吸入器　　6. APD療法関連

Q 48：在宅で用いられる医療機器（医療器材を含む）の治療の導入段階において、医療機器（医療器材を含む）の使用方法、保守管理等について説明を行うのは誰ですか。

（※あてはまるものを全て選択してください。）

1：医師　　2：看護師　　3：薬剤師　　4：臨床工学技士　　5：医療機器メーカー職員

6：その他（1～5 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q48 の回答欄	Q48-6 の回答欄（具体的にお書き下さい）
1：在宅酸素吸入器	1 2 3 4 5 6	
2：インスリン療法関連	1 2 3 4 5 6	
3：輸液ポンプ	1 2 3 4 5 6	
4：ストーマ	1 2 3 4 5 6	
5：吸引・吸入器	1 2 3 4 5 6	
6：APD療法関連	1 2 3 4 5 6	

Q 49:在宅で用いられる医療機器(医療器材を含む)の定期点検はどのように行いますか。
(※あてはまるものを全て選択してください。)

1:患者さんが来院時に、病院の医療スタッフが行う
2:患者さんが来院時に、医療機器メーカー職員が行う
3:患者宅へ訪問して、病院の医療スタッフが行う
4:患者宅へ訪問して、医療機器メーカー職員が行う
5:患者さんが、調剤薬局へ行ったときに、薬剤師が行う
6:調剤薬局の薬剤師が、患者宅へ訪問して行う
7:その他(1～6 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。)

医療機器の種類	Q49 の回答欄	Q49-7 の回答欄(具体的にお書き下さい)
1:在宅酸素吸入器	1 2 3 4 5 6 7	
2:インスリン療法関連	1 2 3 4 5 6 7	
3:輸液ポンプ	1 2 3 4 5 6 7	
4:ストーマ	1 2 3 4 5 6 7	
5:吸引・吸入器	1 2 3 4 5 6 7	
6:APD療法関連	1 2 3 4 5 6 7	

Q 50:在宅で用いられる医療機器(医療器材を含む)が、患者さん宅で故障等の不具合が発生した場合の対応はどのようにされていますか。
(※あてはまるものを全て選択してください。)

1:病院へ連絡するよう指導している
2:医療機器メーカーの対応窓口へ連絡するよう指導している
3:特に、そのようなケースは想定していない
4:その他(1～3以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。)

医療機器の種類	Q50 の回答欄	Q50-4 の回答欄(具体的にお書き下さい)
1:在宅酸素吸入器	1 2 3 4	
2:インスリン療法関連	1 2 3 4	
3:輸液ポンプ	1 2 3 4	
4:ストーマ	1 2 3 4	
5:吸引・吸入器	1 2 3 4	
6:APD療法関連	1 2 3 4	

Q 51:該当する医療機器(医療器材を含む)の、在宅での使用・管理等において、発生するトラブル(故障、患者さんからの質問等)がありましたらお書きください。

具体的にお書き下さい。

以上です。ご協力ありがとうございました。
同封の、返信用封筒(※大封筒)によりご送付願います。

調査票2の『インシデント(アクシデント)に関する調査』にも、御協力お願いします。

調査票 2

《病院における医療機器のインシデント(アクシデント)に関する調査》

＊「調査票１」とは別の小封筒により返送してください。

【医療機器のインシデント(アクシデント)】

Q 1: 平成 20 年度(平成 20 年 4 月～平成 21 年 3 月)に貴病院でのインシデント(アクシデント)の発生件数は何件ありましたか。また、そのうち、下記のレベルごとの発生件数は何件ありましたか。

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内　　容	件数
レベル0	―		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった	件
レベル1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)	件
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)	件
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)	件
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)	件
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	件
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	件
レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)	件
その他				件
総　数				件

＊　レベルの分類は、平成 14 年 6 月 6 日 平成 14 年度医療安全対策に関する連絡協議会より (全国の国立大学医学部附属病院で試用)

Q 2: 上記のうち、医療機器に関わるインシデント(アクシデント)の発生件数は何件ありましたか。また、そのうち、下記のレベルごとの発生件数は何件ありましたか。

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内　　容	件数
レベル0	―		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった	件
レベル1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)	件
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)	件
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)	件
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)	件
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	件
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	件
レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)	件
その他				件
総　数				件

＊　レベルの分類は、平成 14 年 6 月 6 日 平成 14 年度医療安全対策に関する連絡協議会より (全国の国立大学医学部附属病院で試用)

Q 3: 医療機器に関わるインシデント(アクシデント)*の内容は、どこに報告していますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1:特に報告していない　2:メーカー　3:販売店　4:厚生労働省

5:医療事故事例報告((財)日本医療機能評価機構)

6:ヒヤリ・ハット報告((財)日本医療機能評価機構)

7:院内の安全情報管理部門(安全対策検討委員会等)

8:その他(　　)

＊　医療機器の不具合を含む

Q 4: 貴病院の医療安全対策マニュアル中に、医療機器のインシデント(アクシデント)発生時の対応に関する事項が記載されていますか。該当する番号に○印をつけてください。

1:記載している　2:記載していない　3:医療安全対策マニュアルを作成していない

Q 5: 貴病院で発生した医療機器に関するインシデント(アクシデント)について、原因究明や再発予防の対策を行った事例を、記載してください。なお、この設問については、お答えできる範囲で結構です。 (※複数事例を回答される場合や、本調査票に記載しきれない場合は、本用紙をコピーして記載してください。)	
1:機器の種類・一般的名称 (販売名)	
2:発生事例	
3:発生部門	
4:使用者の職種	
5:事故発生時の対処方法	
6:事故の原因・要因	
7:再発予防に向けての対策	

ご協力ありがとうございました。

同封の、返信用封筒(※小封筒)にてご送付願います。

医療機器安全性確保対策検討事業実施要綱

1　事業目的

医療機器の適正使用の推進し、医療機器の有効性・安全性を確保するために、医療関係団体・医療機器製造販売業者等との連携のもとに、医療機器の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、問題点の共有化を図り、医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための総合的かつ計画的な施策を構築する。

2　実施主体

大阪府健康医療部薬務課

3　協力団体等

・社団法人　大阪府医師会
・社団法人　大阪府歯科医師会
・社団法人　大阪府病院協会
・社団法人　大阪府私立病院協会
・社団法人　大阪府薬剤師会
・社団法人　大阪府病院薬剤師会
・社団法人　大阪府看護協会
・社団法人　大阪府臨床工学技士会
・大阪医療機器協会

4　事業内容

実施主体は、本事業を円滑に進めるために、学識経験者及び各協力団体等の代表者で構成する「大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会」（以下、「委員会」という。）を設置し、次のことを検討する。

（１）医療機器の現状把握・分析に関すること
（２）医療機器の安全性確保に向けた計画の策定に関すること
（３）計画に基づく事業の推進・評価に関すること
（４）その他「医療機器の安全対策」に必要な事項

5　その他

この要綱に定めるもののほか、本事業の実施に必要な事項は委員会において定める。

6　附則

この要綱は、平成１７年６月２４日より施行する。
この要綱は、平成２１年４月　１日より施行する。

「大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会」設置要綱

（目的）

第１条　医療機器の適正使用を推進し、医療機器の有効性・安全性を確保するために、医療機器の現状を把握し、課題の整理・分析を行い、問題点の共有化を図り、医療機器の製造から使用段階における安全性確保のための総合的かつ計画的な施策を協議・検討する。

（検討事項）

第２条　大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会（以下「委員会」という。）においては、次の各号に掲げる事項に関し、協議検討等を行う。

一　医療機器の現状把握及び分析に関すること

二　医療機器の安全性確保に向けた計画の策定に関すること

三　計画に基づく事業の推進・評価に関すること

四　その他「医療機器の安全対策」に必要な事項

（組織）

第３条　委員会の委員は、次の委員をもって構成し、１２名以内とする。

一　学識経験者

二　医療関係者

三　医療機器製造販売業者

四　関係行政機関の職員

五　その他

２　委員会には、必要に応じてワーキンググループを置くことができる。

（役員）

第４条　委員会には、委員の互選により、会長１名、副会長１名を置く。

２　会長は、委員会の議長となり、会務を総括する。

３　副会長は、会長を補佐し、会長に事故あるときは、その職務を代行する。

（会議）

第５条　委員会は、会長が招集し主宰する。

２　会長は、必要に応じて委員以外の関係者を委員会に出席させ、説明または意見を求めることができる。

（任期）

第６条　委員の任期は、２年間とし、委員が欠けた場合における補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員報償費等）
第７条　委員報償費の額は、日額８,８００円とする。
２　前項の報酬は、出席日数に応じて、その都度支給する。
３　旅費については、実費を弁償する。
４　委員等のうち府の経済に属する常勤の職員である者に対しては、報酬を支給しない。
５　委員等の報酬及び旅費の支給方法に関しこの規則に定めがない事項については、府吏員の例による。

（事務局）
第８条　委員会の事務局は、大阪府健康医療部薬務課に置く。

（その他）
第９条　この要綱に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会の決定により定める。

附　則
この要綱は、平成１７年６月２４日から施行する。
この要綱は、平成２０年８月１日から施行する。
この要綱は、平成２１年４月１日より施行する。

大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会　委員名簿

（五十音順）

氏　名	所属団体・職名	備　考
河瀬　留美	（社）大阪府病院薬剤師会 理事	
木野　昌也	（社）大阪府病院協会 常任理事 （社）大阪府私立病院協会 副会長	
菅濱　淳仁	（社）大阪府薬剤師会 理事	
田口　洋見	（社）大阪府歯科医師会 常務理事	
中尾　正俊	（社）大阪府医師会 理事	
中田　精三	市立伊丹病院　伊丹市病院事業管理者	会　長
渕脇　栄治	（社）大阪府臨床工学技士会	
増本　忠次	大阪医療機器協会 会長	
矢野　隆子	（社）大阪府医師会　理事	副会長
山田　泰子	（社）大阪府看護協会	
湯山　裕之	大阪医療機器協会 理事	
山本　繁富	大阪府健康医療部薬務課長	

（問合せ先）
大阪府健康医療部薬務課医療機器グループ
〒540-8570
大阪市中央区大手前２－１－２２
TEL 06-6944-7154、FAX 06-6944-6701